

KULLANMA TALİMATI

MAXIDEX® Steril Oftalmik Süspansiyon, 5mL

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL’de 1 mg Deksetazon
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat anhidrit, polisorbata 80, disodyum edetat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), benzalkonyum klorür, hidroksipropilmetilselüloz, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXIDEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXIDEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXIDEX’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXIDEX nedir ve ne için kullanılır?

MAXIDEX gözün infeksiyonlu olmayan dış inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve operasyon sonrası inflamasyonun tedavisinde kullanılır.

MAXIDEX, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir. Gözdeki inflamasyonun önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur.

MAXIDEX beyaz – uçuk sarı, opak, içinde topaklaşma olmayan bir süspansiyondur.

5mL’lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır.

2. MAXIDEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXIDEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözünüzde infeksiyon varsa veya olduğunu düşünüyorsanız
- Gözünüzde mantar hastalığınız varsa

MAXIDEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer Herpes simpleks tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- Eğer MAXIDEX’i uzun bir süre veya çok sık kullandıysanız, göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz infeksiyonlarına daha hassaslaşma durumlarını yaşayabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi muntazam olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Eğer glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; MAXIDEX göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı infeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirir.
- Eğer göz kürenizin dışının incelendiği yerde (kornea veya sklera) bir bozukluk varsa. Gözkürenin bu tabakalarının delinmesi bazen haricen uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımıyla meydana gelebilir.
- Bu ilacı doktor size reçelendirdiği sürece kullanınız. Tedaviyi zamanından önce kesmeyiniz. Eğer durumunuz kötüleşir veya iyileşmezse, doktorunuza danışınız.
- Göze dışarıda uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir.
- Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında 10-15 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

MAXIDEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAXIDEX göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MAXIDEX kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma oluşabilir. Bu bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

MAXIDEX’in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

Eğer yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız, lensler gözünüzde takılı iken damlayı damlatmayınız. Lenslerinizi geri takmak için damlatmanın ardından 15 dakika bekleyiniz. MAXIDEX'in içeriğindeki bir koruyucu (benzalkonyum klorür) lenslerinizin renginin solmasına yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAXIDEX nasıl kullanılır?

▪ Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAXIDEX'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

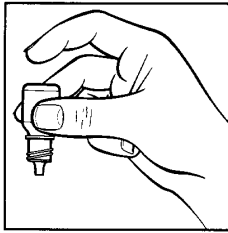
Yetişkinlerde normal doz, kronik inflamasyonlarda göz(ler)e her 3 ila 6 saatte bir veya 2 damladır. Ciddi veya şiddetli inflamasyonlarda, doktorunuz olumlu bir cevap alıncaya kadar başlangıçta göz(ler)e her 30 ile 60 dakikada bir, bir ila iki damla arttırabilir. Uygulamanın sıklığı tedavi kesilinceye kadar dereceli bir şekilde azaltılacaktır.

Alerjilerde veya hafif inflamasyonlarda, olağan doz göz(ler)e her üç ila dört saatte bir, bir ila iki damladır.

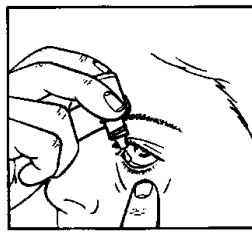
Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

MAXIDEX'i yalnızca gözlerinize kullanınız.

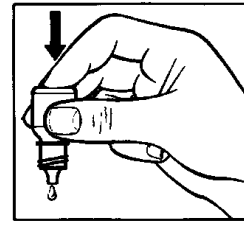
▪ Uygulama yolu ve metodu:



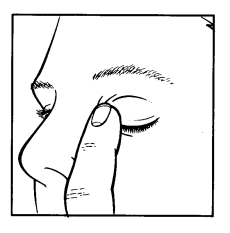
1



2



3



4

1. MAXIDEX'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişeyi iyice çalkalayınız.
4. Şişenin kapağını açınız.
5. Şişeyi, başparmak ve diğer parmaklarınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (resim 1).
6. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir "cep" oluşana kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (resim 2).
7. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.

8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla MAXIDEX damlatmak için şişenin dibine işaret parmağınızla hafifçe basınız (resim 3).
10. MAXIDEX'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (resim 4). Bu şekilde, MAXIDEX'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz.
11. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
12. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
13. Her seferinde sadece bir şişe kullanınız. (Açılan şişenin içeriğini bitirmeden, yeni bir şişe açıp kullanmayınız.)

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

▪ **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda MAXIDEX'in kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

▪ **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MAXIDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXIDEX kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak MAXIDEX'i uzaklaştırabilirsiniz.

MAXIDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXIDEX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutilan dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MAXIDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan MAXIDEX kullanımını kesmeyiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Göz bozuklukları:

Çok seyrek olarak (her 10.000 kişide bir) göz içi basınç yükselmesi; genelde belirti vermemesine rağmen nadiren ani geliştiğinde görme bulanıklığı, gözde kanlanma ve ağrı, ışıklar etrafında halelenme görme gibi şikayetlerle ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Göz bozuklukları:

Çok seyrek (her 10.000 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir): gözde rahatsızlık, göz bebeğinin büyümesi, gözde iltihaplanma, gözde tahriş, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

Bunlar MAXIDEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MAXIDEX'in saklanması

MAXIDEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXIDEX'i kullanmayınız. Enfeksiyonları önlemek için, “**şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.**” Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

8- 25 °C'de saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız.

Buzdolabına koymayınız.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi
No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805
Beykoz / İSTANBUL

Üretici: s.a. ALCON Couvreur n.v.
Rijksweg 14 2870 Puurs, Belçika

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

Bu kullanma talimatının onaylandığı gün ay ve yıl: