

## KULLANMA TALİMATI

**MAXIDEX® % 0.1 steril oftalmik pomad**  
**Göze uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 g'da 1 mg deksametazon
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, anhidr sıvı lanolin, beyaz petrolatum

**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, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilaçtan biridir.

Göz yüzeyinin ve göz içindeki ön kısmın (anteriyör segment) inflamasyonunun tedavisinde, operasyon sonrası inflamasyonun önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır. Kızarıklık, ağrı ve şişme gibi inflamasyon belirtilerinin azaltılmasına yardımcı olur.

MAXIDEX plastik uç ve plastik kapaklı 3.5 g'lık bir tüpte sunulan beyaz veya kırık beyaz – uçuk sarı, homojen bir pomaddır.

#### **2. MAXIDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**MAXIDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Deksametazon veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözünüzde enfeksiyon varsa veya olduğunu düşünüyorsanız

- Gözünüzde mantar hastalığınız varsa
- Hemen tedavi edilmemiş bakterilerin sebep olduğu bir hastalığınız varsa
- Kornea (gözün en ön kısmındaki saydam doku) ve konjunktiva'nın (gözün korneaya kadarki ince, şeffaf tabakası) viral enfeksiyonlarında
- Gözünüzde uçuk (Herpes simpleks virüsü), çiçek veya gözün diğer viral enfeksiyonları varsa
- Gözünüzde tüberküloz (çeşitli mikobakterilerin sebep olduğu bir göz hastalığı) varsa

### **MAXIDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Herpes simpleks (uçuğa sebep olan bir virüs) tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- MAXIDEX'i uzun bir süre veya çok sık kullandıysanız, göz içi basıncınızda yükselme, katarakt gelişimi ve göz enfeksiyonlarına daha hassaslaşma durumlarını yaşayabilirsiniz. Doktorunuz gözlerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon (gözde yüksek tansiyon) riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda (çocuklarda) önemlidir. MAXIDEX pediatrik hastalarda (çocuklarda) kullanım için onaylanmamıştır. Yatkinliği olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
- Glokomunuz (göz tansiyonunuz) varsa; MAXIDEX göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Göz kürenizin dışının inceldiği 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. Bu ilacın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- Göze dışarıda uygulanan kortikosteroidler gözünüzdeki yaraların iyileşmesini geciktirebilir. Topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Diğer göz ilaçlarını kullanıyorsanız, birbirini takip eden uygulamaların arasında en az 5 dakikalık bir zaman aralığı bırakmalısınız ve göz pomadını en son olarak uygulayınız.

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

### **MAXIDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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 yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi**

MAXIDEX'in içeriğindeki bazı maddeler (metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

## **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.*

Topikal NSAİD'lerden (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Topikal (cilt yüzeyinden uygulanan) steroidler ile topikal NSAİD'lerin (cilt yüzeyinden uygulanan ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

## **3. MAXIDEX nasıl kullanılır?**

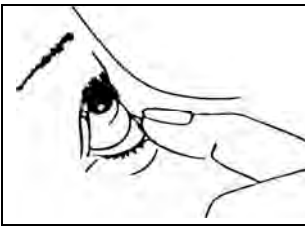
### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

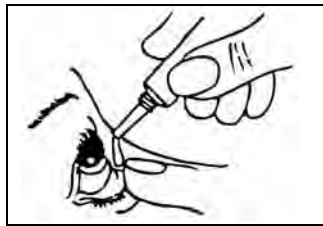
Günde bir-dört kez bir miktar (1.5 cm uzunluğunda bir şerit) pomad, hasta göz(ler)e uygulanır. Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

MAXIDEX'i yalnızca gözlerinize kullanınız. Ürünü başka bir yolla (ağızdan veya damar yolu ile) kullanmayınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**



Şekil 1



Şekil 2

1. MAXIDEX tüpünü ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz bir parmakla alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir “kese” oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Pomad buraya sürülecektir (resim 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Pomada mikrop bulaşabilir.
8. Pomad şeridini çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (şekil 2).
9. MAXIDEX’i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve pomadın gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için bir kaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu MAXIDEX’in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer pomadı iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her seferinde sadece bir tüp kullanınız. (Açılan tüpün içeriğini bitirmeden, yeni bir tüp açıp kullanmayınız.)

Eğer pomadı gözünüze süremediyseniz 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 kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulmuş dozu almayı düzenli doz programınıza devam ediniz.

*Unutulan 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda listesi verilen yan etkiler MAXIDEX ile yapılan klinik araştırmalarda bildirilmiştir:

#### Yaygın

- gözde rahatsızlık

#### Yaygın olmayan

- tat alma bozukluğu
- gözün saydam cisminde (kornea) iltihap
- kuru göz sendromu
- korneada lekelenme
- ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma
- görme bulanıklığı
- gözde kaşıntı
- gözlerde yabancı cisim hissi
- gözyaşında artma
- gözlerde anormal hassaslık
- göz kapağında çapaklanma
- gözde tahriş
- gözde kızarıklık

Pazarlama sonrası bildirilen sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler:

#### Bilinmiyor:

- aşırı duyarlılık
- sersemlik
- baş ağrısı
- göz içi basıncında artma
- görme keskinliğinde azalma
- korneal erozyon

- gözde ağrı
- gözbebeğinde büyüme
- göz kapağının aşağıya düşmesi

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. MAXIDEX’in saklanması**

*MAXIDEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Enfeksiyonu önlemek için, tüp ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.** Tüpü açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

8- 30 °C’de saklanmalıdır. Tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Buzdolabına koymayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXIDEX’i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.  
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805  
Kavacık-Beykoz / İstanbul

**Üretim yeri** Alcon Pharmaceuticals Ltd. İsviçre lisansıyla  
s.a. ALCON Couvreur n.v.  
Rijksweg 14 2870 Puurs, Belçika

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*