

KULLANMA TALİMATI

Dekort 5 mg/5 ml Göz ve Kulak Damlası, 5 ml

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL’de 1 mg Deksametazon 21-fosfat
- **Yardımcı madde(ler):** Kreatinin, Celite 512, Tween 80, sodyum sitrat dihidrat, sodyum bisülfid, sodyum borat dekahidrat, E.D.T.A. disodyum, 2-fenil etanol, benzalkonyum klorür, 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. **DEKORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKORT’ u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKORT’ un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKORT nedir ve ne için kullanılır?

DEKORT gözün ve kulağın enfeksiyonlu olmayan dış inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve operasyon sonrası inflamasyonun tedavisinde kullanılır.

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

DEKORT hemen hemen renksiz-çok açık sarı renkli, karakteristik kokulu (feniletil-alkol), berrak görünüşlü solüsyon.

Damlalık vazifesini gören beyaz renkte, steril iç tıpa, HDPE'den üretilmiş, emniyet çemberli kapaklı damlalık ve 5 mL'lik alçak dansiteli polietilenden imal edilmiş, opak steril şişede sunulmaktadır.

2. DEKORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Gözünüzde infeksiyon varsa veya olduğunu düşünüyorsanız
- Gözünüzde veya kulağınızda mantar hastalığınız varsa
- Kulak zarında delinme (perforasyon) varsa DEKORT' u kullanmayınız.

DEKORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer Herpes simpleks tedavisi gördüyseniz. Eğer durumunuz daha kötüleşir veya iyileşmezse doktorunuza danışınız.
- Eğer DEKORT'u 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; DEKORT göz içi basıncını yükseltebileceğinden, doktorunuza düzenli kontrolün gerekip gerekmediğini sorunuz.
- Kortikosteroidlerin kullanımı gözün şiddetli iltihaplı infeksiyonlarını gizleyebilir, tetikleyebilir veya daha kötüleştirebilir.
- Eğer göz kürenizin dışının incelendiği yerde (kornea veya sklera) bir bozukluk varsa. Göz kürenin bu tabakalarının delinmesi bazen haricen uygulanan kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımıyla meydana gelebilir.

- Bu ilacı doktor size reçetelendirdiği 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

DEKORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEKORT göze veya kulağa 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

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

DEKORT'un 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. DEKORT'un 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. DEKORT nasıl kullanılır?

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

DEKORT'u 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.

Kulak içine uygulamada, kulak iyice temizlenip kurulandıktan sonra günde 2-3 defa 3-4 damla kulak kanalına damlatılır. Tedaviden cevap alındıktan sonra doz giderek azaltılır.

Her durumda doktorunuz size tedavinizin ne kadar devam edeceğini söyleyecektir.

DEKORT'u yalnızca gözlerinize veya kulağınıza kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



1. DEKORT'un 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). Kulak içine, resim 2’deki gibi, damla kulak kanalına damlatılır
7. Şişenin ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımcı olacaksa aynayı kullanınız.
8. Damlayı gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine, kulak içine veya çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
9. Her seferinde bir damla DEKORT damlatmak için şişenin dibine işaret parmağınızla hafifçe basınız (resim 3).
10. DEKORT’u kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (resim 4). Bu şekilde, DEKORT’un vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellersiniz. Kulak içine kullanıyorsanız, dışarı akmasına engellemek için 60 saniye aynı şekilde bekleyiniz.
11. Eğer damlayı iki gözünüzde veya kulağınızda kullanıyorsanız, diğer gözünüz veya kulağınız 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 veya kulağınıza gelmediğinde tekrar deneyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve/veya etkinliğe ilişkin veri yetersizliği nedeniyle çocuklarda DEKORT’un kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKORT kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi veya kulağınızı ılık su ile yıkayarak DEKORT'u uzaklaştırabilirsiniz.

DEKORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKORT'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEKORT'un 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 DEKORT 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 DEKORT'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. DEKORT'un saklanması

DEKORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEKORT'u kullanmayınız. Enfeksiyonları önlemek için, “**Şişe ilk kez açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.**” Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Şişeyi dikey konumda saklayınız.

Buzdolabına koymayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.