

KULLANMA TALİMATI

DEKSAMET 8 mg / 2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine ve damar içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 2 mL' lik ampul, 8 mg deksametazon fosfata eşdeğer deksametazon sodyum fosfat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kreatinin 16 mg, sodyum sitrat 20 mg, sodyum metabisülfid 2 mg, metil paraben 3 mg, propil paraben 0,4 mg, sodyum hidroksit k.m. ve enjeksiyonluk su k.m.

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 reçete edilmiştir, 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. **DEKSAMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEKSAMET' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEKSAMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEKSAMET' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKSAMET nedir ve ne için kullanılır?

DEKSAMET, kortikosteroid (hormonlara benzeyen ilaçlar) grubuna dahil bir ilaç olan deksametazon içeren ampuldür.

DEKSAMET, Tip I camdan yapılmış, 2 mL'lik amber renkli ampullerde bulunur. Her bir karton kutu 1, 5, 50 ve 100 adet 2 mL'lik ampul içeren kutularda bulunmaktadır.

DEKSAMET, deksametazon etkin maddesini içermektedir.

DEKSAMET, vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde etkilidir.

Deksametazon alerjik bozukluklar, endokrin hastalıklar (hormonlarla ilgili hastalıklar), deri hastalıkları, romatizmal hastalıklar, göz ile ilgili (oftalmik) hastalıklar, kan hastalıkları, ödeme yol açan hastalıklar, sindirim sistemi hastalıkları, iltihabi bağ dokusu hastalıkları, sinir sistemi hastalıkları veya solunum bozuklukları gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

2. DEKSAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DEKSAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksametazon'a veya DEKSAMET'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir enfeksiyonunuz var ise
- Aşı yaptırmanız gerekiyorsa, özellikle de canlı aşılar (kızamık, kızamıkçık, kabakulak, suçiçeği, oral çocuk felci, sarı humma, BGC tüberküloz aşısı, vb.)

DEKSAMET' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp yetmezliğiniz var ise
- Çevrenizde su çiçeği veya kızamık geçirmiş insanlar var ise, uzak durunuz
- Verem hastalığınız var ise
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz var ise
- Yüksek kan basıncı ya da diyabet hastalığınız var ise
- Kemik erimesi (osteoporoz) ya da kas zayıflığınız var ise
- Sindirim sistemi ya da mide probleminiz var ise
- Göz bozukluğunuz varsa (herpes virüsü ile)
- Psikiyatrik sorunlarınız veya epilepsi (sara) hastalığınız var ise
- Göz tansiyonunuz (glokom) var ise
- Miyastenia gravis hastalığınız (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) var ise
- Mide (peptik) ülseriniz varsa
- Migreniniz varsa
- Parazit enfeksiyonunuz varsa
- Büyüme bozukluğunuz varsa
- Cushing sendromu'nuz (yüksek kortizol seviyesi ile seyreden bir tür hormonal hastalık) varsa
- Kafa travması geçiriyorsanız
- İnme geçirdiyseniz

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

DEKSAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKSAMET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deksametazon anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEKSAMET'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

DEKSAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilir.

Metil paraben ve proopil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Sodyum metabisülfid, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız DEKSAMET kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kalp ve kan rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan varfarin gibi ilaçlar, kan basıncını düşüren ilaçlar ve diüretikler (idrar söktürücüler)
- Rifampisin ve rifabutin gibi antibiyotikler
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton ve primidon gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Aspirin veya fenilbutazon gibi ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaçlar
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Potasyum düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Aminoglutethimid gibi kanser ilaçları
- Burun tıkanıklığı semptomlarını hafifletmek için kullanılan efedrin
- Glokom (göz içi basıncının artması) için kullanılan asetazolamid
- Ülser (mide asidi nedeniyle oluşan yaralar) için kullanılan karboneksolon

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. DEKSAMET nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEKSAMET ampul, doktorunuz tarafından damar ya da kas içine uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda DEKSAMET başlangıç dozu, hastalığın durumuna göre değişebilir. Başlangıç dozu, 0,02 – 0,3 mg/kg/gün'dür ve 3 ya da 4 kısıma bölünmüş olarak verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek, karaciğer veya kalp fonksiyonu azalmasının ve eşlik eden hastalığının veya diğer ilaç tedavisinin aşırı sıklığı dikkate alınarak ve genellikle dozaj aralığının düşüğünden başlayarak, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Özellikle kortikosteroidler ile tedavi edilen yaşlı hastalarda diyabet, sıvı retansiyonu ve hipertansiyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer DEKSAMET'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEKSAMET kullandıysanız:

DEKSAMET'den fazla alınması ile boğazın şişmesi, deri reaksiyonu, nefes alıp vermede zorlanma görülebilir.

DEKSAMET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEKSAMET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

DEKSAMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı aniden durdurmanız tehlikeli olabilir. Eğer bu tedaviyi sonlandırmanız

gerekiyorsa, doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz size ilacın dozunu yavaş yavaş azaltarak sonlandıracaktır. Bu ilacı aniden sonlandırmanız durumunuzu daha kötüleştirebilir. Ayrıca, yoksunluk belirtileri yaşayabilirsiniz. Bunlar, ateş baş ağrısı, görme bozukluğu (gözde ağrı veya göz iltihabı), hasta hissetme, kas ve eklem ağrısı, burnun iç kısmında şişlik, kilo kaybı, deride kaşıntı ve konjunktivit.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer bir yan etki yaşarsanız, yan etkilerden biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEKSAMET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü
- Kaşınma
- Nefes alıp vermede zorlanma ya da bayılma
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEKSAMET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Depresif duygu (intihar düşüncesi dahil) hali
- Ruh halinde aktif ya da pasif değişiklikler (aşırı taşkınlık, huzursuzluk)
- Sinirli olma, uyku problemi, hafıza kaybı
- Var olmayan nesneleri hissetme, görme veya duyma
- Yalnız kaldığında korkutucu düşüncelere sahip olma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide şişkinliği
- Bulantı veya kusma

- Hıçkırık
- İshal
- Pankreas iltihabı (şiddetli sırt ya da mide ağrısı oluşumuna sebep olur)
- Kanda tuz seviyesinde problemler
- Kan basıncında yükselme
- Kanın pıhtılaşması
- Kalp krizini takiben kalp kası problemleri
- Kan şekerinin yükselmesi
- Kemiklerin zayıflaması, incelmesi (osteoporoz)
- Kas zayıflığı
- Ciltteki yaraların yavaş iyileşmesi
- Siville
- Glokom, katarakt, göz enfeksiyonları
- Menstrual düzensizlik
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması
- Yüzde şişme
- Nöbet veya epilepsinin tetiklenmesi
- Şiddetli baş ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı veya kilo kaybı
- Ödem ve kilo artışı

Bunlar DEKSAMET'in hafif yan etkileridir.

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

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 0 800 314 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.

5. DEKSAMET'in saklanması

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

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEKSAMET'i kullanmayınız. Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz DEKSAMET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820
Beykoz/İSTANBUL
Tel: (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax: (0216) 320 41 45

Üretim Yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 34906
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL
Tel: (0216) 378 44 00
Fax: (0216) 378 44 11

Bu kullanma talimatı ../../...tarihinde onaylanmıştır.