

KULLANMA TALİMATI

ULTRALAN® ORAL 5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg fluokortolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, metil paraben, propil paraben, jelatin, talk, magnezyum stearat.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRALAN ORAL nedir ve ne için kullanılır?

- ULTRALAN ORAL, 10 tabletlik ambalajlarda bulunur.
- Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg fluokortolon içerir.
- ULTRALAN ORAL, sistemik kortizon tedavisi gerektiren romatizmal ateş, romatoid artrit, astım, saman nezlesi, iltihabi ve alerjik deri hastalıkları, ilaç reaksiyonları gibi diğer alerjik hastalıklar, bağışıklık sistemine bağlı kronik aktif karaciğer iltihabı (HBs-Ag negatif); nefrotik sendrom; lenfatik lösemi, özel kansızlık türleri gibi bazı kan hastalıkları; bazı göz hastalıklarında kullanılır.

2. ULTRALAN ORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRALAN ORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine alerjiniz varsa,
- Mide ve bağırsak ülseriniz varsa,
- Ağır kemik erimeniz varsa,

- Psikiyatrik hastalık öykünüz varsa,
- Uçuk virüsünüz varsa,
- Zona virüsünüz varsa,
- Suçiçeği geçiriyorsanız,
- Amip enfeksiyonunuz varsa,
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Çocuk felci geçiriyorsanız,
- Verem aşısından sonra görülen lenf bezi tümörünüz varsa,
- Göz tansiyonunuz varsa.

Aşı uygulamasının 8 hafta öncesinden 2 hafta sonrasına kadar kullanılmamalıdır.

ULTRALAN ORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız varsa,
- Enfeksiyonunuz varsa,
- Çok yüksek tansiyonunuz varsa,
- Psikiyatrik hastalığınız varsa,
- Beyin hastalığınız varsa,
- Göz hasarınız varsa,
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Pıhtılaşmaya eğiliminiz varsa,
- Verem geçmişiniz varsa,
- Kas zafiyeti ile belirgin bir hastalık olan myastenia gravis, kronik iltihabi bağırsak hastalığı olan ülseratif kolit, kalp yetmezliği ve yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar olan kortikosteroid tedavisi görüyorsanız,
- Suçiçeği ve kızamık geçiriyorsanız

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

ULTRALAN ORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULTRALAN ORAL ile tedavi boyunca alkol kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında potasyum, vitamin ve protein yönünden zengin, yağ, karbonhidrat ve tuz bakımından düşük bir diyet uygulanmalıdır. Tedavinin aç karnına alınmaması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULTRALAN ORAL., özellikle ilk 3 ayda sadece kesinlikle gerektiği durumlarda doktorunuz tarafından yapılacak yarar/risk değerlendirmesinin ardından mümkün olan en küçük dozda ve kısa süreli kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ULTRALAN ORAL, emziren annelerde ancak risk-yarar değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ULTRALAN ORAL'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

ULTRALAN ORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ULTRALAN ORAL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ULTRALAN ORAL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici olarak kullanılan barbitüratlar,
- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin, pirimidon,
- Bir antibiyotik olan rifampisin,
- Doğum kontrol hapları,
- HIV tedavisinde kullanılan ritonavir,
- İdrar söktürücü ilaçlar,
- Solunum yollarının genişleten beta-2 agonistleri, ksantin,
- Kortizon dışı ağrı kesici, iltihap giderici ilaçlar,
- Kan sulandırıcı ilaçlar,
- Şeker hastalığı ilaçları,
- Tansiyon ilaçları,
- Aspirin türü ilaçlar.

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. ULTRALAN ORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günlük doz bir defada ve sabah 06.00 ile 08.00 arasında alınmalıdır. Yetişkinlerde başlangıç dozu 20-60 mg/gün'dür. Klinik bir iyileşmeden sonra, başlangıç dozu 2-4 günlük aralarla ve her seferinde 2.5-5 mg azaltılarak kademeli olarak indirilir. Devam dozu genellikle günde 5-20 mg, bazı özel durumlarda 40 mg kadardır.

Uygulama yolu ve metodu:

Çiğnenmeden, bir miktar sıvı ile tok karına alınmalıdır. ULTRALAN ORAL tedavisi birdenbire kesilmemeli, doz, kademeli olarak azaltılarak tedavi sona erdirilmelidir.

Doktorunuz ULTRALAN ORAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Genellikle başlangıçta, günde vücut ağırlığı kilosu başına 1-2 mg uygulanır. Belirgin bir etki sağlandıktan sonra kademeli olarak 2.5 mg'lık doz azaltmaları ile devam tedavisine geçilir. Erken doğan bebeklerde, günde vücut ağırlığı kilosu başına 1.0 - 1.5 mg uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRALAN ORAL kullandıysanız:

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

ULTRALAN ORAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULTRALAN ORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen,
- Kabarıklık,
- Kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRALAN ORAL'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:

- Yüksek tansiyon,
- Kemiklerde hücre ölümü (kemiklerde ağrı, humerus ve femur başında nekroz görülmesi gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Göz tansiyonu (bulantı, kusma, ağrı, görme bulanıklığı, çevreden merkeze doğru gelişen görme kaybı gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Damar tıkanıklığı riskinde artış (sürekli devam eden yüksek tansiyon risk faktörlerindedir.).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yüzün ay şekline gelmesi,
- Gövde yağlanması,
- Kas hastalığı (kaslarda güç kaybı, ağrı gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Kemik erimesi (kemiklerde ağrı ve kolay kırılma gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Şeker toleransında bozulma (öğünlerden sonra hissedilen açlık hissi, sinirlilik, soğuk terleme, fenalık hissi, baş ağrısı ve konsantrasyon bozukluğu gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Şeker hastalığı (çok su içme, çok idrara çıkma, şişmanlama, sinirlilik, soğuk terleme, fenalık hissi, baş ağrısı ve konsantrasyon bozukluğu gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Cinsel hormonların salgısında bozukluk (kadınlarda erkek tipi kıllanma, adet sürelerinde ve kanama miktarlarında değişiklik gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Ciltte kırmızı mor çatlaklar,
- Ciltte kırmızı nokta şeklinde kanama,
- Morarma,
- Siville,
- Ödem,
- Sodyum birikimi (huzursuzluk, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, adeste krampları, baş dönmesi, baş ağrısı, çok su içme ve çok idrara çıkma gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Potasyum atılımında azalma (bulantı, iştahsızlık, halsizlik, sinirlilik, kas yorgunluğu ve kalp atım hızında değişiklik gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Böbrek üstü bezinde küçülme ve yetmezlik (halsizlik, yorgunluk, iştahsızlık, hipotansiyon ve kilo kaybı gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Damar iltihabı,
- Mide şikayetleri,
- Mide ülseri,
- Enfeksiyon riskinde artış (daha sık enfeksiyona maruz kalma ile kendini gösterir.),
- Bağışıklık sisteminin baskılanması (daha sık enfeksiyona maruz kalma ile kendini gösterir.),
- Yara kapanmasında yavaşlama,
- Çocuklarda büyüme gecikmeleri (beklenenden daha geç boy uzaması ve geç ergenlik belirtileri ile kendini gösterebilir.),
- Katarakt (çift görme, bulanık görme ve baş ağrısı gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Ruhsal bozukluklar,
- Pankreas iltihabı (karın ağrısı, bulantı, iştahsızlık ve enzimlerde ani yükselme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir.),
- Yüksek tansiyon.

Bunlar ULTRALAN ORAL'in hafif yan etkileridir.

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

5. ULTRALAN ORAL'in saklanması

ULTRALAN ORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRALAN ORAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULTRALAN ORAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Schering Pharma AG/Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 528 36 12

Üretici:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.