

KULLANMA TALİMATI

ULTRALAN® krem, 20g Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g ULTRALAN, 2.5 mg (% 0.25) fluokortolon pivalat ve 2.5 mg (%0.25) fluokortolon kaproat içerir.

Yardımcı maddeler: Polioksil 40 stearat (myrj 52), stearil alkol, kalın parafin, beyaz vazelin, disodyum edetat, poliakrilik asit (karbopol), sodyum hidroksit, metil paraben, propil paraben, sitrus gülü parfüm yağı, demineralize 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 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. **ULTRALAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTRALAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTRALAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTRALAN 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRALAN nedir ve ne için kullanılır?

ULTRALAN, iltihabı önleyici bir ilaç (kortikosteroid) olup haricen kullanılır. Ultralan iltihabi ve allerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, cilt kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, su toplanması, kaşıntı ve diğer şikayetleri (yanma hissi ya da sızı) gibi deri problemlerinden kaynaklanan semptomları azaltır.

ULTRALAN'ın ambalaj büyüklüğü 20g'dır ve 1g krem 2.5 mg (% 0.25) fluokortolon pivalat ve 2.5 mg (%0.25) fluokortolon kaproat etken maddelerini içerir.

ULTRALAN, haricen kullanılan kortikosteroid tedavisine yanıt veren örneğin;

temasa bağlı deri iltihabı,

temas ekzeması

meslek ekzeması

deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır;

vulgar (yaygın)-, bacaklarda madeni para şekillerinde allerjik nitelikte-, aşındırıcı-, ve yağlı (seboreik) ekzema

el ve ayaklarda görülen kabartılı ekzema

varislerle seyreden (variköz) ekzema (fakat direk bacaklardaki yaralar üzerine değil)

anüs civarında ekzema

çocuklarda ekzema

allerjen maddelere karşı oluşan sulanma gösteren kırmızımtırak lekelerle seyreden ekzema (vücut içi nedenlere bağlı ekzema, sinirsel ya da psikolojik nedenlere bağlı kabartı ve kızarıklıklarla belirgin deri hastalığı)

sedef hastalığı

özellikle kol ve bacak derileri üzerinde bazen kaşıntıyla seyreden menekşe renginde küçük keseciklerle belirgin deri hastalığı ve siğil

otoimmün kökenli disk şeklinde kızarıklarla belirgin kronik bağ dokusu hastalığı

birinci derece yanıklar, güneş yanığı, böcek ısırılmalarında kullanılır.

ULTRALAN yüksek su ve düşük yağ içeriğine sahiptir. Akıntıyı uzaklaştırmak suretiyle derinin hızla temizlenmesini ve kurumasını sağlar. ULTRALAN nemli, açık ve tüylü bölgelerde kullanım için de uygundur.

2. ULTRALAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler gerekenler

ULTRALAN' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

* Etkin maddeler fluokortolon pivalat ya da fluokortolon kaproat veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

* Tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) tedavisi uygulanıyorsa, virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), rosacea, ağız civarında iltihap, veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları tedavisi uygulanıyorsa

ULTRALAN' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bakteri ya da mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- ULTRALAN'ın krem formu ile tedavisi esnasında cildiniz aşırı kurursa daha fazla yağ içeren terkibe sahip ULTRALAN'ın pomat formuna geçilmelidir.
- ULTRALAN yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere; kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

Kronik olarak topikal kortikosteroidlerle tedavi gören hastalar, hipotalamik-pitüiter-adrenal (HPA) eksen baskılanması; Cushing sendromu, kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) ve idrarda şeker bulunması (glikozüri) gibi risklere karşı izlenmelidir.

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

ULTRALAN' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ULTRALAN'ı yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ULTRALAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulama ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ULTRALAN'ı göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ULTRALAN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

ULTRALAN'ın araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ULTRALAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ULTRALAN metil paraben ve propil paraben içermektedir. 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ULTRALAN nasıl kullanılır?

ULTRALAN'ı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 2 veya hatta tedavinin başlangıcında 3 defa sürünüz. Belirtilerde iyileşme görüldükten sonra günde 1 defa sürmek genellikle yeterli olacaktır.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinlerde 3 haftadan daha fazla kullanılmamalıdır.

Kapalı pansuman uygulanacak ise; 24 saatin üzerinde olmamak üzere, mümkün olduğu kadar uzun süre kalmalıdır. Tedavinin uzun sürebileceği durumlarda, pansumanın 12 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürülmelidir.

Kapalı pansuman uygulanacak ise; tedavi edilecek alana ULTRALAN uygulandıktan sonra bölge, plastik film tabaka ile örtülür ve filmin kenarları, sağlam deriye flasterle tutturulur. Ellerde plastik eldivenler kullanılabilir.

• Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda kullanımı: Süt çocukları ve 4 yaşına kadar çocuklar, özellikle kundakla örtülü deri bölgelerinde, 3 haftadan daha uzun süre tedavi edilmemelidirler.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ULTRALAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRALAN kullandıysanız:

ULTRALAN'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız,, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ULTRALAN'dan bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

ULTRALAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ULTRALAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ULTRALAN'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTRALAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini far ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

ULTRALAN kullanımı sırasında ender olarak kaşıntı, yanma, kızarıklık, ya da kabartı gibi deri rahatsızlıkları meydana gelebilir.

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan perperatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Örneğin derinin incilmesi (atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemsi değişiklikler, ve kortikosteroid emilimine bağlı olarak sistemik etkiler.

Diğer kortikosteroidlerin de haricen kullanımında nadir olarak meydana gelen yan etkiler: saç kökü iltihabı, aşırı kıl uzaması, ağız civarında ekzema, deride renk değişikliği, herhangi bir içeriğe karşı alerjik deri reaksiyonları.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

Bunlar ULTRALAN'ın hafif yan etkileridir.

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

5. ULTRALAN' ın saklanması

ULTRALAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ULTRALAN'ı 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRALAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti. 34662 Üsküdar/İstanbul.

Tel: +90 (216) 651 77 17

Faks: +90 (216) 651 77 37

Üretici : Intendis GmbH, Almanya lisansı ile Bayer İlaç Fabrikaları A.Ş., Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.