Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/cales-enjeksiyonluk-suspansiyon-iceren-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H02AB01

KULLANMA TALİMATI

CALES Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Ampul
Kas içi, eklem içi ve lezyon içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampulde (1 ml), 3.0 mg betametazona eşdeğer 3.947 mg betametazon sodyum fosfat ve 3.0 mg betametazon asetat.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk 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. CALES nedir ve ne için kullanılır?
2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CALES nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CALES'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALES nedir ve ne için kullanılır?

CALES, betametazon sodyum fosfat ve betametazon asetat içeren, kas içine, eklem içine ve lezyon içine uygulanan bir ilaçtır.

CALES ampul beyaz renkli, homojen süspansiyondur.

CALES, 1 ml'lik tip I renksiz, steril cam ampullerde ambalajlanır. CALES, 1 adet ampul içeren ambalajda ve kullanma talimatının içerisinde yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir.

CALES, inflamasyonlu hastalıklar ve/veya şişlik, kızarıklık ve kaşıntıyı da içerebilen alerjik reaksiyonlarla ilişkili belirtilerin tedavisinde kullanılır.
CALES, ciddi alerjiler, deri hastalıkları, astma ya da artrit gibi farklı hastalıkların tedavisinde kullanılabilir.
CALES, ayrıca prematüre bebeklerde sıkıntılı solunum sendromunu önlemek için kullanılabilir.

2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Betametazon sodyum fosfat, betametazon asetat ve diğer kortikosteroidlere ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Yakın zamanda çiçek aşısı yaptırdıysanız,
- Trombositopenik purpura

Yüksek doz kullanımında, diğer bağışıklık (immünizasyon) işlemlerini yapmayınız.

CALES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Gözünüzde herpes enfeksiyonu varsa,
- Spesifik olmayan ülseratif kolitiniz varsa (organ duvarı delinme tehlikesi, apse ya da diğer iltihap sıvısı oluşturan enfeksiyonların olduğu durumlarda)
- Divertikül iltihabınız varsa,
- Bağırsak probleminiz varsa (intestinal anastomoz),
- Mide ülseriniz varsa,
- Yüksek tansiyon probleminiz varsa,
- Osteoporoz hastalığınız varsa,
- Kas hastalığınız varsa (myastenia gravis),
- Şeker hastalığınız varsa,
- Duygusal ya da zihinsel sağlık sorunlarınız varsa,
- Tüberküloz hastalığınız varsa,
- Gözünüzde glokom varsa,
- Cushing sendromu hastalığınız varsa,
- Troid probleminiz varsa,
- Tutarık
- Kanama probleminiz varsa

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

CALES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
CALES'in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALES gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. CALES, hamilelikte tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında kortikosteroid tedavisi görmüşseniz, çocuklarınızın doğumdan sonra hipoadrenalizm açısından incelenmesi önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALES'in içeriğinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer ve bu bebeği etkileyebilir. Emzirme döneminizde, tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanınız

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

CALES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALES'in, içeriğinde betametazon sodyum fosfat, sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat ve disodyum EDTA bulunur. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALES, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı yan etkiler oluşabilir. Aşağıdaki ilaçlardan birini veya birkaçını kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

- Aspirin, salisilatlar, antienflamatuar ilaçlar
- Barbitürat
- Rifampin ve amfoterisin gibi antibiyotikler
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fenobarbital
- Antidiyabetik
- Hormon ilaçları
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar
- Büyüme hormonu
- Aşılar
- Antikoagülan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar)
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları

Alkol ile birlikte kullanımı ülser riskini artırır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz CALES ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın daha kötüye gitmesine sebep olabilir.

Kas içine (Ör: alerji, deri ve romatizmal koşullar, burs iltihabı)
- 1 ml, haftada bir ya da gerekliyse daha sık tekrarlanır
- 2 ml, hastalık şiddetliyse

Yumuşak doku içine (Ör: burs iltihabı, lif dokusu iltihabı)
- 1 ml, 1-2 hafta aralıklarla

Eklem içine (Ör: romatoid artrit, osteoartrit, ağrı)
- 0.25 – 2 ml:

Çok büyük eklemde (kalça)	⇨ 1-2 ml
Büyük eklemde (diz, ayak bileği, omuz)	⇨ 1 ml
Orta büyüklükteki eklemde (dirsek, el bileği)	⇨ 0.5 – 1 ml
Küçük eklemde (parmak ve kaburga)	⇨ 0.25 – 0.5 ml

Deri içine (Ör: deri yaraları, psoriasis)
- En fazla 1 ml, haftada bir aralıklarla

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içine (intravenöz), deri altına (subkütan), epidural enjeksiyon yolu ile uygulanmaz.
Kas içine, eklem içine ve lezyon içine enjekte edilir.
Uygulamanın sağlığa zararlı mikroorganizmalardan arındırılmış (aseptik) koşullarda yapılması gerekir.
Eklem içine uygulanan tedaviden sonra, belirtilerinde düzelme görülen eklemi zorlamayınız.
CALES, iltihaplı eklemlere, omurlar arası boşluklara enjekte edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Yan etkiler riski nedeniyle çocuklarda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi ve kontrolü altında kullanılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:
Betametazon karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi ve kontrolü altında doz ayarlaması yapılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALES kullandıysanız:

CALES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. CALES'in doz aşımı ciddi yan etkilere sebep olabilir.

CALES'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

CALES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, CALES'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. Çünkü, CALES tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deri döküntüsü
- Nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Aşırı kaşınma
- Ani ya da şiddetli deride kızarıklık
- Fenalaşma ya da sara krizi
- Şiddetli kusma
- Makattan kan gelmesi, kanlı ishal
- Yemek borusunda ya da midede şiddetli ağrı
- Kalp atışında düzensizlik

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Düzensiz kilo artışı, şişkinlik
- Ayak ve bacaklarda şişme
- Kas zayıflığı, ağrı ve kramplar
- Aşırı bitkinlik
- Tendon ağrısı
- Eklem ağrısı
- Deri döküntüsü ve incelmesi
- Morarma ve kızarıklık
- Deri altında morarmış benekler
- Baş ağrısı
- Adet görmede düzensizlik
- Yüzde şişme, akne
- Susama ya da sık idrara çıkma
- Depresyon hali
- Uyumada zorlanma
- Görmede değişiklik ya da gözde ağrı

Bunlar CALES'in hafif yan etkileridir.

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

5. CALES'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.
Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALES'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 14/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.