

KULLANMA TALİMATI

PRECORT-LİYO 40 mg İ.M./İ.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Ampul Kas içine ya da damar içine enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her bir ampul, 40 mg metilprednisolona eşdeğer 53.038 mg metilprednisolon sodyum süksinat içerir.
Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Dibazik sodyum fosfat heptahidrat, sodyum klorür, laktoz monohidrat.

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. **PRECORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRECORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRECORT-LİYO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRECORT-LİYO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?

PRECORT-LİYO'nun etkin maddesi bir kortikosteroid olan metilprednisolon sodyum süksinat'tır. Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi belirli dokulardaki hücrelerin protein sentezini kontrol altında tutar. İltihap önleyici ve alerji önleyici etki gösterir.

PRECORT-LİYO 3 ml'lik renksiz, cam ampul ve 2 ml'lik çözücü cam ampul halinde karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.

PRECORT-LİYO;

- İltihaplı eklem hastalıklarında
- Cilt lezyonları ve deri döküntülerinde
- Alerjik hastalıklarda
- İltihaplı göz hastalıklarında

- İltihaplı bağırsak hastalıklarında
 - Solunum sistemi hastalıklarında
 - Kansızlıkta,
 - Sinir sistemi hastalıklarında
 - Romatizmal hastalıklarda
- kullanılır.

2. PRECORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metilprednisolon veya PRECORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı iseniz
- Deri zedelenmeniz varsa
- Canlı virüs aşısı uygulandıysa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa (travmadan sonra oluşan şok ve tüberküloz menenjitisi haricinde)
- Su çiçeği aşısı ve diğer bağışıklık yöntemleri uygulanıyorsa
- Alkol kullanıyorsanız

PRECORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide ülseriniz varsa
- Osteoporoz rahatsızlığınız varsa
- Yüksek tansiyon hastasıysanız (hipertansiyon)
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Ülseratif kolitiniz varsa
- Tüberküloz hastası iseniz
- Hipotiroidiniz varsa
- Epilepsi hastası iseniz
- Miyastenia gravis hastasıysanız
- Gözünüzün içinde ya da çevresinde bir enfeksiyon varsa
- Gözünüzde ağrı yada kızarıklık varsa
- Uzun süreli kullanımda eğer bebek ve çocuklara veriliyorsa
- Yaşlılara veriliyor ise küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile kullanılmalı

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

PRECORT-LİYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, PRECORT-LİYO tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz. Doktorunuz size hamilelik sırasında PRECORT-LİYO kullanmanın potansiyel risklerini açıklayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. 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.

PRECORT-LİYO 'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRECORT-LİYO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

PRECORT-LİYO laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, PRECORT-LİYO'yu almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

- Şeker hastasıysanız ve şeker ilacı kullanıyorsanız ilacınızda doz ayarlaması yapılması gerekebilir. PRECORT-LİYO'nun etkinliğini artırabilir.
- PRECORT-LİYO'nun kullanımı siklosporin ve takrolimusun etkinliğini artırır.
- İtrakonazol kullanımı PRECORT-LİYO'nun etkinliğinin artmasına sebep olur.
- Fenitoin, fenobarbital, rifampin gibi ilaçların kullanımı PRECORT-LİYO'nun etkinliğinin azalmasına sebep olur.
- PRECORT-LİYO'nun kullanımı kalsiyum Emilimini azaltır. Bu durumda kafein kullanımı azaltılmalıdır.
- Hipertrombinemide aspirin ve steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar (NSAİ) ile birlikte çok dikkatli kullanınız.
- Digoksin, eritromisin gibi bazı antibiyotikler, kan basıncını etkileyen ilaçlar, bazı diüretikler (furosemid) ve antikoagülanlar ile PRECORT-LİYO arasında etkileşim olabilir.

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

3. PRECORT-LİYO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRECORT-LİYO kas içine enjeksiyon yolu ile ya da damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uygulanır. Acil durumlarda damar içine enjeksiyon yolu ile yavaş bir şekilde uygulama yapılır. Hazırlanan çözelti damar içine infüzyon yolu ile uygulanacaksa, belirlenmiş

miktarda belirlenen solüsyonlar içine ilave edilir. Bu belirlenen solüsyonlar: sulu %5 dekstroz solüsyonu, izotonik sodyum klorür solüsyonu, izotonik sodyum klorür içindeki %5 dekstroz solüsyonu.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı:

Şiddetli omurilik zedelenmesinde: Damar içine uygulama: 30 mg/kg en az 15 dakika uygulanır. Takip eden 45 dakika içinde 5.4 mg/kg/saat dozda 23 saat infüzyonla uygulamaya devam edilir.

İltihap önlenmesinde: Kas içine uygulama: 10-80 mg/gün günde 1 defa.

Damar içine uygulama: Birkaç dakikada 10-40 mg uygulanır. Klinik tepkiye bağlı olarak da doz, kas içi veya damar içi olarak tekrarlanır. Daha yüksek doz gerektiği takdirde, 30 dakikanın üstündeki bir sürede 30 mg/kg verilir ve 48 saat boyunca her 4-6 saatte tekrar edilebilir.

Solunum hastalığında: Damar içine yükleme dozu: 2 mg/kg/doz, daha sonra 5 güne kadar 6 saatte bir 0.5-1.0 mg/kg/doz verilir.

Kansızlık: Damar içine uygulama: 1 mg/kg/gün veya 40 mg/gün (hangi doz daha yüksek ise) 4 gün verilir. 4 gün sonra oral doza çevrilir ve 10 güne kadar veya serum hastalığı belirtileri ortadan kalkana kadar devam edilir. Daha sonra yaklaşık 2 hafta içersinde doz süratle azaltılır.

AİDS'li hastaların akciğer iltihaplanmasında: Damar içine uygulama: 7-10 gün süreyle her 6 saatte bir 40-60 mg verilir.

Çocuklarda kullanım:

İltihap önlenmesinde: Kas içi veya damar içine uygulama: 0.5-1.7 mg/kg/gün veya 5-25 mg/m²/gün her 6-12 saatte bir bölünmüş dozlarda, genel tedavi 15-30 mg/kg/doz 30 dakika veya daha fazla sürede günde bir defa 3 gün boyunca verilir.

Solunum rahatsızlığında: Damar içine yükleme dozu: 2 mg/kg/doz, daha sonra 5 güne kadar 6 saatte bir 0.5-1.0 mg/kg/doz verilir.

Şiddetli omurilik zedelenmesinde: Damar içine uygulama: 30 mg/kg en az 15 dakika verilir. Takip eden 45 dakika içinde 5.4 mg/kg/saat dozda 23 saat infüzyonla uygulamaya devam edilir.

Lupus nefriti: Yüksek doz genel tedavisi, damar içine uygulama: 30 mg/kg 30 dakikadan fazla bir sürede gün aşırı 6 doz verilir.

Yaşlılarda kullanım:

PRECORT-LİYO yaşlılar üzerinde, küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

PRECORT-LİYO karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Lupus nefriti: Yüksek doz genel tedavisi, damar içine uygulama: 3 gün boyunca günde 1 g verilir.

Eğer PRECORT-LİYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECORT-LİYO kullandıysanız:

PRECORT-LİYO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRECORT-LİYO 'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

PRECORT-LİYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PRECORT-LİYO tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRECORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRECORT-LİYO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Eller, ayaklar ve bileklerde şişme
- Bulanık görme veya görme kaybı
- Alerjik reaksiyonlar (ör: deride kızarıklık, kaşıntı), soluk almadan zorluk, hırıltılı solunum ya da öksürük (anafilaktik reaksiyonlar)
- Pankreas şişmesi (pankreatit)
- Mide kanaması
- Tutanklar (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PRECORT-LİYO'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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:

- Kalp atışınızda değişiklik
- Sık görülen enfeksiyon belirtileri (ör: ateş, aşırı üşüme, boğaz ağrısı)
- Aşırı terleme
- Aşırı mide ağrısı
- Nefes alıp vermede zorluk

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Mizaç değişikliği
- Bulantı ve kusma
- İştah artışı
- Hazımsızlık
- Yüzde kızarıklık
- Menstrual deęişiklikler
- Kas ağrısı ve zayıflığı
- Sıvı tutulması
- Yara iyileşmesinde gecikme
- Kemiklerde kırık olabilecek zayıflık

Bunlar PRECORT-LİYO'nun hafif yan etkileridir.

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

5. PRECORT-LİYO 'nun saklanması

PRECORT-LİYO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.
Kendi çözücüsü ile karıştırdıktan sonra 48 saat içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRECORT-LİYO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECORT-LİYO'yu 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 29.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.