

KULLANMA TALİMATI

ARTROPAN 5 mg/ml Enjektabl Süspansiyon İçeren Ampul

Lezyon içi injeksiyon olarak kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 ml'lik ampul'de 5 mg Triamsinolon heksasetonit
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbitat 80, non-kristalize sorbitol % 70, benzil alkol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. **ARTROPAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARTROPAN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARTROPAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARTROPAN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTROPAN nedir ve ne için kullanılır?

ARTROPAN, etkin maddesi bir kortikosteroid olan triamsinolon heksasetonid içeren bir ampuldür. Her 1 ml'sinde 5 mg triamsinolon heksasetonid içeren 1 ml'lik ampullerde piyasaya verilmiştir. Saç dökülmesi ve çeşitli cilt hastalıklarında (diskoid lupus eritematozus, keloitler, granuloma anularinin lokalize hipertrofik, infiltrate, inflame lezyonları, lichen planus, lichen simplex kronikus ve lokalize inatçı psoriatik plaklar ve nekrobiyozis lipoidika diabetikorum) lezyon içine uygulanarak kullanılır.

2. ARTROPAN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTROPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ARTROPAN'ın içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- İdiyopatik trombositopenik purpuranız varsa.

ARTROPAN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa
- Damar tıkanıklığınız varsa
- Böbrek iltihabınız varsa
- Mide ülseriniz varsa,
- Bağırsak problemleriniz varsa
- Osteoporoz hastalığınız varsa
- Epilepsi hastalığınız varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Tiroit hastalığınız varsa
- Yaşlı iseniz

ARTROPAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelikte Artropan kullanımından kaçınılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

Araç, alet ve makine kullanma üzerine etkisi bilinmemektedir.

ARTROPAN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARTROPAN benzil alkol içermesinden dolayı yeni doğanlarda, prematüre bebeklerde, düşük doğum ağırlığı olan bebeklerde ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

ARTROPAN, her 1 ml’de 9 mg benzil alkol içerir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

ARTROPAN her dozunda 1 mmol (23 mg)’ dan daha az sodyum ihtiva eder. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.

ARTROPAN, sorbitol içerir. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız-hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Barbitüratlar, fenitoin, rifampisin kortikosteroidlerin metabolizmasını arttırdığından etkisini azaltabilir.

Kortikosteroidlerin antikoagülan ilaçlara cevabı azaltabilir, diüretiklerle birlikte kullanıldığında aşırı potasyum kaybına ve hipopotasemiye yol açabilir.

Antidiyabetik ilaçlarla birlikte kullanımında kortikosteroidlerin kan glukoz konsantrasyonunu arttırabileceğinden antidiyabetik ajanın doz ayarlaması istenebilir.

Antikolinesteraz ajanlarla birlikte kullanımı myastenia gravis’li hastalarda şiddetli kuvvetsizlik oluşturur.

Aspirin (veya diğer non steroid anti-inflamatuvar ilaçlar) ile birlikte kullanımı gastrointestinal yan etki riskini artırır.

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. ARTROPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Artropan 5 mg/ml başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre günlük 2 mg ila 48 mg arasında değişkenlik gösterir. Bununla beraber, tamamıyla kaplanmış, akut, hayatı-tehdit edici durumlarda uygulanan doz olağan dozu aşabilecek şekilde ayarlanabilir.

Başlangıç dozu sınırları 3 veya 4 bölünmüş dozda (3.2 ila 48 mg/m² bsa/gün) 0.11 ila 1.6 mg/kg/gün’dür.

Eğer uzun süre tedaviden sonra ilaç alımı durdurulacak ise kademeli şekilde son verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Lezyon içi uygulama ile kullanılır. Süspansiyon olduğundan damar içine uygulanmaz.

Aseptik şartlar altında uygulanması esastır. Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak cilde yüzeysel etil klorür spreyi uygulanır. Ampul kullanılmadan önce, partikülleri homojen süspansiyon elde etmek için yavaşça çalkalanmalıdır. Uygulama kolaylığı için delik çapı küçük iğne kullanılması (23 numaralı iğne) faydalı olabilir.

Artropan 5 mg/ml, istenildiği takdirde dekstroz, enjeksiyonluk sodyum klorür veya enjeksiyonluk su ile seyreltilir. Optimum seyreltme 1:1, 1:2, 1:4 oranında lezyonun boyutuna, enjeksiyon derinliğine ve lezyon bölgesi ile lezyonun tabiatına göre belirlenmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Pediyatrik hastalarda triamsinolonun başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre değişkenlik gösterir. Başlangıç dozu sınırları, 3 veya 4 bölünmüş dozda (3.2 ila 48 mg/m² bsa/gün) 0.11 ila 1.6 mg/kg/gün olarak saptanmıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Doktorunuz ARTROPAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü

Eğer ARTROPAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROPAN kullandıysanız :

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

ARTROPAN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTROPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ARTROPAN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Şiddetli döküntü

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ARTROPAN’e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi mşdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek gřrřlřr.

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

- Mide ağrısı
- Siyah renkte koyu dışkı
- Baygınlık
- Aynı zamanda sarılık da denen derinin ve gşzlerin sarılaşması
- Dřzenlik nabız
- Yřksek kan basıncı
- Ciltte morarma, kızarıklık, dşkşntş, kaşıntı
- Bař dšnmesi
- Depresyon
- Duygusal durumda deđiřme
- Ateř
- Başağrısı
- Kafa iči basınçta artıř

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi mşdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek gřrřlřr.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza sřyleyiniz :

- Tat almada artıř
- Kilo artışı
- Akne
- Deride pul pul dřkřlme
- Yaraların iyileřmesinde gecikme
- Vřcutta sıvı tutulması
- Kılınma
- Diyare
- Mide bulantısı
- Kalsinozis

- Glokom ve katarakt dahil göz problemleri
- Ciltte kızarıklık ve incelme
- Kişilik değişiklikleri

Bunlar ARTROPAN'ın zayıf yan etkileridir.

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

5. ARTROPAN'ın saklanması :

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

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/ampuldeki son kullanma tarihinden sonra ARTROPAN'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 29.01.2010 tarihinde onaylanmıştır.