

## KULLANMA TALİMATI

### ARTROPAN 5 mg/ml enjeksiyonluk süspansiyon

Yaralı bölgeye enjekte edilerek kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'lik süspansiyon içeren 1 ampul 5 mg triamsinolon heksasetonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbata 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, 1 ve 10 adet ampul içeren ambalajlarda 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 purpurasınız (kolay ve aşırı çürüme ve kanamaya yol açan bir kan pıhtılaşma sorunu) 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 problemlerinizi varsa
- Osteoporoz hastalığınız varsa
- Epilepsi hastalığınız varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Tiroit hastalığınız varsa
- Yaşlı iseniz

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

### **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 veya eczacınıza 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, her 1 ml’de 9 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

ARTROPAN, sorbitol içerir. 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 aldınızsa-hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özel karaciğer enzimlerinin miktarını artıran ilaçlar (örn. barbitüratlar, fenitoin, rifampisin): Triamsinolon heksasetonitin etkisini azaltabilir.

Kan sulandırıcı (antikoagülan) ilaçlar: Kortikosteroidler kan sulandırıcı (antikoagülan) ilaçların etkilerini artırabilir ya da azaltabilir, idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında aşırı potasyum kaybına ve hipopotasemiye (kandaki potasyum miktarının azalması) yol açabilir.

Kan şekerini düşüren ilaçlar (Antidiyabetik): Kortikosteroidler kandaki glukoz miktarını artırabilir. Bu sebeple kan şekerini düşüren ilaçların dozunun ayarlanması istenebilir.

Antikolinesteraz: Etkinliği azaltabilir. Birlikte kullanımı myastenia gravis’li hastalarda şiddetli kuvvetsizlik oluşturur.

Aspirin (veya diğer non steroid anti-inflamatuvar ilaçlar): Birlikte kullanımı mide bağırsak sistemi ile ilgili 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/m<sup>2</sup> 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:**

Yaralı bölgeye doğrudan enjekte edilerek 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 seyreltilebilir. 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/m<sup>2</sup> bsa/gün) 0,11 ila 1,6 mg/kg/gün olarak saptanmıştır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliđi:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliđi:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

*Eğer ARTROPAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz 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:**

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ARTROPAN'in 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 müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Mide ağrısı
- Siyah renkte koyu dışkı
- Baygınlık
- Aynı zamanda sarılık da denen derinin ve gözlerin sarılaşması
- Yavaş kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Ciltte morarma, kızarıklık, döküntü, kaşıntı
- Baş dönmesi
- Depresyon
- Duygusal durumda değişme
- Ateş
- Baş ağrısı
- Kafa içi basınçta artış
- Kilo artışı
- Akne

- Deride pul pul dökülme
- Yaraların iyileşmesinde gecikme
- Vücutta sıvı tutulması
- Kılınma
- Diyare
- Mide bulantısı
- Kalsinozis (vücudun yumuşak dokularında kalsiyum ve kalsiyum tuzlarının toplanması ile belirgin bir durum)
- Göz tansiyonu ve katarakt (göz bebeğinin arkasında bulunan ve görmeyi sağlayan doğal göz merceğinin saydamlığını kaybederek matlaşması) dahil göz problemleri
- Ciltte kızarıklık ve incelme
- Kişilik değişiklikleri

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ARTROPAN’ın saklanması:**

*ARTROPAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C 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.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

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

*Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.*