

KULLANMA TALİMATI

ULTRALAN CRİNALE® Solüsyon

Haricen deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 5 mg fluokortolon-21-pivalat ve 10 mg salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** etanol, 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 CRİNALE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTRALAN CRİNALE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTRALAN CRİNALE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTRALAN CRİNALE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTRALAN CRİNALE nedir ve ne için kullanılır?

Her kutu 20 ml'lik plastik bir şişe içerisinde ULTRALAN CRİNALE çözeltisi olacak şekilde ambalajlanmaktadır.

ULTRALAN CRİNALE, haricen deriye uygulanır. Her şişe fluokortolon-21-pivalat ve salisilik asit etkin maddelerini içerir.

ULTRALAN CRİNALE bölgesel kortikoid tedavisine cevap veren öncelikle kuru tüm iltihabi ve alerjik deri hastalıklarında ve özellikle tedavi edici açıdan etkilemesi güç olan ve kabuklanma ile seyreden durumlarda kullanılır. Özellikle ulaşılması güç kıllı bölgelerde ve her tip deride kullanım için uygundur. Örneğin;

Baş, el veya tırnakta *psoriasis* (sedef hastalığı), *psoriasis vulgaris* (tedaviye dirençli izole odaklar) derinin kıvrım ya da kat yaparak temas ettiği alanda

Baş derisinde yağ bezlerinin aşırı çalışması nedeniyle yağlanma (*seborrhoea capitis*) ve yağlı (seboreik) ekzema

Uzun süren (kronik) ekzema (tedaviye dirençli izole vakalar)

Dış işitme yolu ekzeması

Anal ve genital (anogenital) alandaki ekzema

El ve ayaklarda görülen kabartılı ekzema (dishidrotik ekzema)

Sinir bozukluğu ile meydana gelen müzmin ve kaşıntılı rahatsızlık olan nörodermatit sirkumskripta

Saç kepeği (*Pitriyasis simpleks*)

2. ULTRALAN CRİNALE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTRALAN CRİNALE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tedavi edilecek alanda verem (tüberküloz) veya frengili (sifilitik) süreçler varsa.
- Virüslerin neden olduğu bir hastalığınız (örneğin çiçek aşısını takiben gelişen, aşı bölgesinde enfeksiyon (*vaccinia*), su çiçeği hastalığı, zona hastalığı) varsa.
- Ağızınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit) veya gül hastalığınız (*rosacea*) varsa
- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

ULTRALAN CRİNALE 0-1 yaş arası çocuklara ve bebeklere uygulanmamalıdır.

ULTRALAN CRİNALE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Doktorunuz cilt rahatsızlığınıza bakteriyel veya mantar odaklı bir enfeksiyonun eşlik ettiğini düşünüyorsa sizin için ek bir tedavi gerekebilir.
- ULTRALAN CRİNALE tedavisi esnasında cildiniz aşırı kurursa; doktorunuz tedavinizi yağ içeren krem veya pomat formuna çevirebilir.
- Çatlak veya yaralı deri üzerine (özellikle alt bacak yaraları) ULTRALAN CRİNALE'yi uygulamayınız.
- Kulak zarınızda delik varsa ULTRALAN CRİNALE'yi kulağınıza uygulamayınız.
- Mide ülseriniz, böbrek rahatsızlığınız, kanamaya yatkınlığınız (hemorajik diyatez) varsa, bu ilacı kullanmayınız.
- Daha önce glokom (göz tansiyonu) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Salisilik asit veya salisilat içeren diğer bölgesel (lokal) veya tüm vücudu etkileyen (sistemik) ilaçlar ile kullanımından kaçınınız.

ULTRALAN CRİNALE'nin gözlerle veya göz çevresindeki deri ile temas ettirmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi dikkatli bir şekilde yıkayınız.

Tüm vücudu etkileyen kortikosteroidlerden (bir hormon türü) bilindiği üzere; ULTRALAN CRİNALE'nin de dahil olduğu, lokal kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom 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; (böbreküstü bezinden salgılanan bir hormon olan kortikosteroidin, sentezinin baskılanması) sonucu Cushing sendromu (böbrek üstü bezlerinden salgılanan glukokortikoid hormonların kanda aşırı miktarlarda bulunmasıyla ortaya çıkan belirtiler) kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) ve idrarda şeker bulunması (glikozüri) gibi risklere karşı izlenmelidir.

Deriye sürülerek uygulanan kortikosteroidlerin haricen uzun süreli, vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk üç ayındaysanız, kortikosteroid içeren lokal uygulanan ilaçları, büyük miktarlarda ya da uzun süreli kullanmayınız.

ULTRALAN CRİNALE, kadında gebelik veya süt verme döneminde uzun süreli olarak veya geniş alanlarda uygulandığında, yeni doğanlarda da bazı yan etkilere rastlanılabilir (örneğin, hamileliğin son haftalarındaki uygulamalar sonucunda, böbreküstü bezi fonksiyon bozuklukları).

Hamilelik esnasında ULTRALAN CRİNALE'nin uzun süreli (4 haftanın üzerinde) ve/veya geniş alanlardaki uygulamalarından (vücut alanının yaklaşık % 10'u ve fazlası) kaçınınız.

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

Emzirme

ULTRALAN CRİNALE ile tedaviniz esnasında süt veriyorsanız doktorunuz durumunuzu dikkatle gözden geçirip, yarar ve riskleri bakımından değerlendirecektir.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ULTRALAN CRİNALE' yı göğüslerinize uygulamayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen etkisi yoktur.

ULTRALAN CRİNALE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ULTRALAN CRİNALE hacminin %50'si kadar etanol (etil alkol) içerir, kullanım yolu (haricen) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Salisilik asit, diğer lokal uygulanan ilaçların emilimini arttırabilir, metotreksat ve sülfonil ürünleri gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar ile etkileşime girebilir.

Bazı durumlarda (örneğin: aşırı zarar görmüş deri), salisilik asidin hemen hemen hepsinin tekrar emileceği göz ardı edilemeyeceğinden, daha yüksek kan seviyelerine ulaşmasını önlemek için, lokal ya da sistemik kullanılan diğer salisilik asit preparatları ve salisilat içeren ilaçlar, ULTRALAN CRİNALE'nin geniş yüzeyli kullanımı sırasında dikkatle kullanılmalıdır.

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. ULTRALAN CRİNALE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği sürece, ULTRALAN CRİNALE'yi tedavinin başlangıcında günde 2-3 defa uygulayınız.

Hastalık tablosunun iyileşmesinden sonra günde bir defa uygulama yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deriye haricen uygulanır.

ULTRALAN CRİNALE'yi hastalıklı deriye birkaç damla şeklinde tatbik ediniz ve hafifçe ovarak yediriniz. Çözücünün buharlaşmasından sonra, bu işlemi 1-2 defa tekrarlayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ULTRALAN CRİNALE 0-1 yaş arasındaki çocuklara ve bebeklere uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ULTRALAN CRİNALE'nin yaşlılarda kullanımında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ULTRALAN CRİNALE içeriğindeki salisilik asit hemen hemen tümüyle emildiği için, ULTRALAN CRİNALE böbrek hasarı olan hastalara ya da kanamaya kalıtsal yatkınlığı (hemorajik diyatez) olan hastalara önerilmez. Aynı nedenle, bölgesel (lokal) ya da tüm vücudu (sistemik) olarak kullanılan salisilik asit ya da salisilat içeren bölgesel (lokal) veya tüm vücudu (sistemik) ilaçlar ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer ULTRALAN CRİNALE' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRALAN CRİNALE kullandıysanız:

Endişe etmeyiniz. Bir defaya mahsus yüksek doz kullanmanıza (geniş cilt alanına uygulama) veya kazara yutmanıza bağlı olarak herhangi bir risk beklenmemektedir.

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

ULTRALAN CRİNALE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ULTRALAN CRİNALE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ULTRALAN CRİNALE ile tedaviyi sonlandırdığımızda, cilt rahatsızlığı tekrarlarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ULTRALAN CRİNALE' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 tahmin edilemiyor.

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

ULTRALAN CRİNALE' nin geniş vücut alanına (vücudun yaklaşık % 10'u veya daha fazlası) ve/ veya uzun süre (4 haftadan fazla) uygulanması durumunda, aşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

- Kortikosteroid ve salisilik asit emilimine bağlı olarak görülen sistemik etkilerin yanısıra lokal kullanım sonucu derinin incilmesi (atrofi) gibi
- Kılcal damarlarda genişleme (telanjiektaziler)
- Deride şerit şeklinde çizgiler oluşması (striae)
- Akne türünde deri belirtileri
- Ağızınızın etrafında kırmızı döküntülü kabarcıklar, sivilceler varsa (perioral dermatit)
- Vücut kıllarının büyümesinde artış (hipertrikoz).
- Kıl kökü iltihabı (follikülit)
- Deride renk değişimi (discoloration)

Bunlar ULTRALAN CRİNALE' nin hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ULTRALAN CRİNALE'nin saklanması

ULTRALAN CRİNALE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

25 °C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRALAN CRİNALE' yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.

No:53 Ümraniye – İSTANBUL

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.