

## KULLANMA TALİMATI

### STERON 100mg İ.M./ İ.V Enjeksiyon/İ.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon + Çözücü Ampul

**Kas içine ve Damar içine uygulanır.**

**Steril, apirojen**

• **Etkin madde:** Her bir flakon, 100 mg hidrokortizona eşdeğer miktarda hidrokortizon sodyum süksinat içerir.

Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde bulunmamaktadır.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. STERON nedir ve ne için kullanılır?**

STERON hastanede uzmanlaştırmacı tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır. STERON 1 adet renksiz tip II cam flakon (liyofilize tozu içerir) ve 2 ml steril enjeksiyonluk su içeren tip I renksiz cam ampulden oluşmaktadır. Her bir flakon etkin madde olarak bir kortikosteroid olan Hidrokortizon sodyum süksinat içerir.

STERON aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi durumunda (Primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik),
- Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı) veya ülseratif kolit (alt bağırsak iltihabı) gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarında,
- Bronşyal astım ve anafilaktik reaksiyonlarda
- Mide içeriğinin aspirasyonunda,
- Stevens-Johnson sendromunda (deride kabarcıklara ve soyulmalara neden olan bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı) veya Sistemik lupus eritematoz (Bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı olup , deride özellikle yüzde kelebek tarzı kızarıklar),
- Adrenokortikal yetmezliğe sekonder Çok tedavisinde veya adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi) mevcut olduğunda klasik tedaviye yanıt vermeyen Çok'un tedavisinde kullanılır.

## **2. STERON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **STERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- STERON veya STERON'nun içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerji durumlarında,
- Herhangi bir mantar enfeksiyonunuz varsa ve tedavi edilmemişse,
- Size canlı ağı uygulaniyorsa.

### **STERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kafanıza darbe almışınız veya inme geçiriyorsanız,
- Suçiçeği, kızamık, zona veya herpes simplex adı verilen bir virüsün neden olduğu gözün saydam kısmında iltihaplanma varsa veya bu rahatsızlıklara sahip kişilerle temasta bulduysanız veya bu rahatsızlıklara sahip olup olmadığınız bilmiyorsanız,
- Size Şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar rahatsızlık) tanısı konulduysa veya ailenizin hastalık öyküsünde bu rahatsızlıklar mevcutsa,
- Duygusal bozukluk eğilimleriniz varsa,
- Şeker hastası iseniz ve ailenizin hastalık öyküsünde Şeker hastalığı varsa,
- Epilepsi hastası iseniz,

- Glokom (göz basıncının artması) veya ailenizin hastalık öyküsünde glokom varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliği ve enfeksiyonu dahil olmak üzere kalp problemlerinizi varsa,
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) hastası iseniz,
- Tiroid rahatsızlığınız varsa,
- Kaposi sarkomunda (bir çeğitcilt kanseri),
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları mevcutsa,
- Geçmişte steroid ilaçlar kullanırken kas problemleri (ağrı ya da güçsüzlük) yağıdıysanız,
- Myastenia gravis (yorgun ve zayıf kaslara neden olan bir durum) durumunda,
- Oküler herpes simpleksi (herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir çeğit göz enfeksiyonu), kornea perforasyonu (kornea yırtılması) korkusu,
- Osteoporoz (kemik erimesi),
- Apse ya da başka bir cehatli enfeksiyonunuz varsa,
- Mide ülseri veya diğeciddi mide veya bağırsak sorunlarınız varsa,
- Tromboflebit-flebit ile sonuçlanan tromboza (kan pıhtılaşması) bağı damar problemleri (kırmızı, çeğve hassas toplar damarlar),
- Tüberküloz hastasıysanız veya geçmişte tüberküloz geçirdiyse,
- Ülserli bağırsak iltihabı (ülseratif kolit) ve divertikülit olarak anılan mide-bağırsak hastalıklarınız varsa,
- Kalın bağırsağınızda artan iç basınç nedeniyle dışarıya doğru bombeleşme (divertikül) varsa.

Hidrokortizon kullanımı bağıçlık fonksiyonunu baskılayarak, mantar, viral ve bakteriyel enfeksiyonlara yatkınlığı ve bu tip enfeksiyonların çeğiddetini artırabilir.

Canlı ağılar, bağıçlık sistemi bozulmuş hastalara verilmemelidir. Diğecılara karşı bağıçlığınız azalabilir.

Hidrokortizon kan basıncınızın yükselmesine, vücudunuzsa tuz ve su tutulmasına ve potasyum atılımının artmasına neden olabilir. Tuz kısıtlanması diyeti ve potasyum takviyesi gerekebilir.

STERON kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **STERON 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

STERON'un yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

STERON bebeğin gelişimini yavaşlatacağından hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kortikosteroid ilaçlar düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde iseniz mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız.

STERON ile tedavi olurken emzirmeye devam ediyorsanız, bebeğinizin ilaçtan etkilenip etkilenmediğinin anlaşılması için ekstra kontrollere ihtiyaç duyulacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Tedaviden sonra baygınlık, baş dönmesi ve havale gibi yan etkiler oluşabilir. Eğer bu etkilerden biri meydana gelirse, araç veya makine kullanmamanız gerekir.

### **STERON 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

STERON yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıda listelenen STERON'un etkileyebilecek ilaçları kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza belirtiniz:

- Asetazolamid-** Glukom ve epilepsi teavisinde kullanılır.
- Aminoglutetamid-** Kanser tedavisinde kullanılır.
- Antikoagülanlar-** Asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi kanı inceltmesi için kullanılan ilaçlar.

- **Antikolinesterazlar-** Distigmin ve neostigmin gibi bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan Myastenia gravis'in tedavisinde kullanılırlar.
- **Antibiyotikler-** Eritromisin gibi.
- **Aspirin ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar** (ayrıca NSAİİ olarak adlandırılırlar) hafif ve orta şiddetli ağrılarda kullanılan ibuprofen gibi.
- **Barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon-** Epilepsi tedavisinde kullanılırlar.
- **Karbenoksolon ve simetidin-** Reflü ve hazımsızlık için kullanılırlar.
- **Siklosporin-** şiddetli romatoid artrit, sedef hastalığı ve organ veya kemik iliğı nakli sonrası durumların tedavisinde kullanılır.
- **Digoksin-** Kalp yetmezliğı ve/veya düzensiz kalp atışı için kullanılır.
- **Diltiazem veya mibefradil-** Kalp problemleri ve yüksek kan basıncı için kullanılırlar.
- **Diüretikler-** Bazen idrar söktürücüler olarak da adlandırılırlar.
- **Ketokonazol veya itrakonazol-** Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılırlar.
- **Panküronyum veya diğer nöromusküler bloke edici ajanlar-** Bazı cerrahi girişimlerde kullanılırlar.
- **Rifampisin ve rifabutin-** Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotiklerdir.
- **Aşılar-** Herhangi bir aşı olduysanız ya da olacaksanız mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. STERON kullanırken canlı aşılarla aşılanmamalısınız.

### **Eğer sürekli ilaç kullanıyorsanız,**

şeker hastalığı, yüksek tansiyon veya su tutma (ödem) için tedavi görüyorsanız, doktorunuzun bu rahatsızlıklar için kullandığınız ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. STERON nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Steroid kartları Steroid tedavi kartını her zaman yanınızda bulundurunuz. Doktor veya eczacınızın ne kadar süreyle steroid tedavisi göreceğinizi ve uygulanacak dozu da içeren ilaçla ilgili detayları kartınıza yazdığından emin olunuz.**

STERON'u kullanırken ve son enjeksiyondan 3 ay sonrasına kadar size tedavi uygulayan kişilere (doktor, hemşire veya dişhekimi gibi) kartınızı gösteriniz.

Herhangi bir nedenle hastaneye gitmeniz gerektiğinde doktorunuza veya hemşirenize STERON kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca bir kaza ya da bilinç kaybı esnasında sağlık personelinin steroid kullandığınızı anlaması için uyarı bilekliği veya kolye (medic-alert) takabilirsiniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz tedavi edilen duruma ve ciddiyetine bağlı olarak; enjeksiyon bölgesini, ne kadar ilaç uygulanacağını, ne kadar enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Semptomlarınızın etkili bir biçimde düzeltilmesi için doktorunuz size en az dozu olası en kısa sürede enjekte edecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yetişkinlerde kullanımı:**

STERON damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulanır. Özellikle acil durumlarda ilk doz damar içine verilir.

1 ila 10 dakikalık periyotlar boyunca yavağyavağ uygulanır. Durumunuza göre gerekirse bir tekrar doz 2 ile 6 saat arasında verilebilir. Yüksek dozlar sadece 2-3 gün kullanılmalıdır.

STERON önce enjeksiyonluk su içerisinde çözülür. Eğer infüzyon olarak uygulanacaksa (pompa veya damla kullanılarak) daha sonra başka uygun bir sıvı ile karıştırılmalıdır. Başka ilaçlar karıştırılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yağlılar için doz ayarlaması yetişkinlerinki ile aynıdır. Bununla birlikte doktorunuz ilacın size nasıl etki ettiğini kontrol etmek için yakın klinik gözlem isteyebilir.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Kortikosteroidler ocukların büyümesinde yavağlamaya neden olabilir. Bu nedenle tedavi mümkün olabilecek en düşük dozda ve en kısa sürede (normalde günde 25 mg'dan fazla değildir) yapılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

STERON böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

STERON karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer STERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla STERON kullandıysanız**

STERON hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz

*Uygulanması gerekenden fazla STERON kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **STERON kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **STERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavinin sonlandırılma zamanını doktorunuz belirleyecektir.

- 3 haftadan fazla 160 mg ve üstü STERON aldıysanız
- 3 hafta veya daha az süre bile olsa yüksek doz STERON (32 mg'dan fazla-0.8 ml) aldıysanız
- Hali hazırda geçmiş yıl içinde kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları tedavisi aldıysanız
- Bu tedaviye başlamadan önce adrenal bezleriniz ile ilgili bir problem (adrenokortikoid yetmezlik) yaşadığınızı aldıysanız

Bu tedaviyi yavaş yavaş bırakmalısınız.

Bırakma semptomlarını önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmalısınız. Bu semptomlar; deri kaşıntısı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, nemli gözler, terleme ve kilo kaybını içerebilir.

Eğer bu ilacın dozunun azaltılması ile semptomlarınız tekrarlırsa veya kötüleşirse acilen doktorunuza bildirin.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz bu ilacı size, eğer gerektiği şekilde tedavi edilmezse ciddiye bilecek durumlar için verecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**STERON gibi ilaçlar aniden kesilmemelidir. Aşağıdakilerden biri olursa, STERON kullanmayı durdurmayınız fakat DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlacın kesilip kesilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir:**

- Deri döküntüsü, yüzde kızamık veya hırıltı ve nefes almada güçlük gibi akciğer duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar.
- Ani gelişen pankreas iltihabı (akut pankreatit). Muhtemelen kusma, bulantı ve bilinç kaybı ile birlikte sırtınıza doğru ilerleyen mide ağrısı şeklinde belirtiler gösterir.
- Kanamalı ülser. Sırtınıza doğru yayılabilen ciddi mide ağrısı, kanamaya bağlı, siyaha yakın dışkı ve /veya kan kusma şeklinde belirtileri vardır.
- Enfeksiyon. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini değiştirebilir veya enfeksiyonu gizleyebilir. Sizin enfeksiyonlara karşı dayanıklılığınızı düşürebilir. Bu nedenle enfeksiyonları erken tespit etmek zorlaşır. Artan ateş ve kendini iyi hissetmemeye gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Geçmişte verem geçirdiyseniz yeniden alevlenebilir ve öksürükte kan bulunması ve göğüs ağrısı belirtileri vardır. Bu ilaç ayrıca daha ciddi enfeksiyonların oluşmasına neden olabilir.



- Akciğerde damar tıkanması (pulmoner emboli). Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefessizlik ve öksürükte kan bulunmasıdır.
- Çocuklarda kafatası içerisindeki basıncın artması. BaÇağrısı, kusma, enerji eksikliği ve sersemlik Çeklin de belirtileri vardır. Bu yan etki genellikle ilacın kullanılmasının bırakılmasının ardından ortaya çıkar.
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit). Ağrılı ÇGık, kırmızı hassas damarlar Çeklinde belirtileri vardır.

**Aşağıdakilerden herhangi birini veya bu kullanma talimatında yer almayan farklı bir etki fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:**

Bilinmiyor:

- Bileklerde ÇiÇme, nefes almada zorluk ve çarpıntı veya düzensiz kalp atışı veya çok hızlı veya yavaş nabız gibi belirtilere neden olan kalp problemleri, miyokard enfarktüsü sonrası miyokard rüptürü (kalp krizi sonrası kalp kasında hasar), yüksek tansiyon.
- Beyaz kan hücresi (Lökosit) sayısında artışı.
- Vücuttaki su ve tuz miktarındaki artışı nedeniyle oluşuyüksek kan basıncı ve ÇiÇik
- Vücuttaki potasyum kaybı nedeni ile kramp ve spazm. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliği adı verilen vücudun kanı düzgün pompalayamaması durumu oluşabilir.
- Bulantı veya kusma, halsizlik
- Ülser veya boğazda birikinti (yutmada zorluk)
- Hazımsızlık
- Midede ÇiÇinlik
- Özellikle yüksek doz kortikostereoid uygulandığında kalıcı hıçkırık
- Göz içi basıncının artışı (Glokom adı verilen bu rahatsızlık gözlerde ağrı ve baÇ ağrısına neden olabilir).
- Göz sinirlerinde ÇiÇme (görme bozukluğuna neden olan papila ödeme adı verilen bir duruma neden olabilir)
- Göz sinirlerinde hasar ve göze perde inmesi (katarakt)
- Gözün kornea kısmının veya beyaz kısmının (sklera) incilmesi
- Gözde viral veya mantar enfeksiyonlarında kötüleÇme
- Göz küresinin anormal Çekilde dışarı çıkması (ekzoftalmi)
- Bulanık veya çift görme.

- Bebek ve çocuklarda kalıcı olabilen büyüme geriliği
- Kadınlarda adet döneminde düzensizlik veya adet görememe
- Kadınlarda yüz ve vücutta kıllanmada artışı (hirsutizm)
- Yüzün yuvarlak ve ay görünümünü alması
- Gıta ve kilo artışı
- geker hastalığı veya mevcut Geker hastalığında kötüleşme
- Uzun tedaviler, kanınızdaki bazı hormonların miktarının azalmasını tetikleyerek kan basıncınızın düşmesine ve sersemlik haline neden olabilir. Bu durum birkaç ay sürebilir.
- Vücudunuzda enzim adı verilen ve sindirime yardımcı olan bazı kimyasal maddeler (alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalen fosfataz) kortikosteroid tedavisi ile kanınızda artabilir. Genellikle ufak olan bu artışı ilacın kanınızdan tamamen temizlenmesinin ardından normale döner. Bu artışta sizde herhangi bir belirti vermez. Ancak kan testi yaptırdığınızda ortaya çıkar.
- Enfeksiyonlara karşı duyarlılıkta artma, verem gibi hastalıklar için yapılan deri testlerinde yanlış sonuçlara almaya neden olabilir.
- Kaslarda güçsüzlük ve kas kaybı
- Kemik kırıkları
- Kırılgan kemikler (kemiklerin kolayca kırılması)
- Zayıf kan akışı yüzünden kemik yoğunluğunda azalma ve bunun yol açabileceği kalça ağrısı
- Ağrı ve/veya Gıçınlığın eçik ettiği, tendonlarda yırtılma
- Kas krampları veya kas spazmı
- Enfeksiyona bağlı olarak eklemlerde Gıçınlık ve ağrı
- Gıtiyar düşüncesi, depresyon (ruhsal çöküntü)
- Hareketlilik, yorulmazlık gibi belirtileri olan kendini çok iyi hissetme durumu, ya da iniç çıkışla seyreden ruhsal durumda değışkenlik
- Endişe, uyku sorunları, düşüncede zorluk veya kafa karışıklığı, hafıza kaybı
- Gerçekte olmayan Geyler görme, duyma, garip korkular ve düşünceler, normal davranışlardan farklı davranış sergileme
- Diğer sinir sistemi hastalıkları (nefes almada problem, zihin karışıklığı, bağıdönmesi, rehavet, soğuga karşı duyarlılığın artması, sıcak basması, hissizlik, kulak çınlaması, bilinçsizlik)

- Özellikle enjeksiyon yerinde apse
- Siville
- Yaraların geç iyileşmesi
- Ürtiker ( kurdeşen)
- Deride çatlaklar ile birlikte derinin incelməsi
- Berelenme
- Deride küçük mor/ kırmızı lekeler
- Deride koyu veya açık lekelenmeler, deri renginde olağandışı değişikliklerde artış

*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 “Çağ Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. STERON’un saklanması**

*STERON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ıktan koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STERON’u kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** DEFARMA Çağ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı

No:38 Depo Bölümü

Kapaklı/TEKİRDAĞ

**Üretim yeri:** DOL Çağ Dolum San. Tic. ve A.ğ.  
Davut PaÇaCad. Cebe Alibey Sok. No:20,  
34010 Topkapı – İstanbul

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

✂-----

### ***STERON'U UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ***

#### **Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:**

STERON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon acil durumlarda ilk tercih edilen yoldur.

Çok acil periyodu takiben, uzun- bir etki yaratmak amacıyla enjeksiyonluk veya oral preparat verilmesine dikkat edilmelidir.

Genellikle durumun şiddetine bağlı olarak 1-10 dakikalık bir süre içinde intravenöz enjeksiyonla uygulanan doz, 100mg - 500 mg arasında değişmektedir. Bu doz hastanın yanıtı ve klinik durumuna göre 2, 4 veya 6 saat aralıklarla tekrar edilebilir.

Genel olarak yüksek dozlu kortikosteroid tedavisine sadece hastanın durumu stabilize oluncaya kadar devam edilmelidir ve bu süre genellikle 48-72 saati geçmemelidir.

24-48 saaten fazla hidrokortizonla tedaviye devam edilirse hipernatremi oluşabilir, bu nedenle STERON yerine çok az veya hiç sodyum retansiyonu oluşturmayan metil prednizolon sodyum süksinat gibi bir kortikosteroid tercih edilmelidir.

Hidrokortizonun yüksek dozuyla ilişkili yan etkiler bulunmasına rağmen, kısa süreli kortikosteroid tedavisinde de nadiren peptik ülser oluşabilir. Profilaktik antiasit tedavisi etkili olabilir.

Kortikosteroid tedavisinden sonra ağızıstrese maruz kalan hastalar adrenokortikal yetmezlik semptomları ve belirtileri için yakından takip edilmelidir.

#### **Uygulama şekli:**

STERON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir.

**Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:**

- İntravenöz veya intramüsküler aseptik enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamak için bir flakon içeriğine en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su (çözücü ampul içeriği) ilave edilir, çalkalanır ve kullanmak için çekilir.
- İntravenöz infüzyon için; önce flakona en fazla 2ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir, çalkalanarak liyofilize toz çözülür, bu çözelti 100-1000ml ( en az 100ml), su içinde %5 dekstroz (Eğer hastada sodyum kısıtlaması yoksa izotonik sodyum klorür solüsyonu veya izotonik sodyum klorür solüsyonu içinde %5 dekstroz) içine ilave edilir.

Belirtilen şekilde sulandırıldığında çözeltinin pH'sı 7.0 - 8.0'dir.

**Raf ömrü**

24 ay.

Flakon içeriği çözücüsü (enjeksiyonluk su) ile sulandırıldıktan sonra, hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

**Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altında oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

Kısa Ürün Bilgisi'nde yer alan "Bölüm 4.2 Kullanım şekli ve Dozu" kısmında belirtilenlerden başka seyrelticiler tavsiye edilmez. Sulandırılan flakon içeriği kullanılmadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir.