

## KULLANMA TALİMATI

### ULTİDİN 50 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

#### Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 50 mg Ranitidin'e eşdeğer 55,80 mg Ranitidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monobazik potasyum fosfat, dibazik sodyum fosfat, metil paraben (E218), propil paraben (E216), 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. **ULTİDİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ULTİDİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ULTİDİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ULTİDİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ULTİDİN, etkin madde olarak her bir ampulde 50 mg ranitidine eşdeğer miktarda ranitidin hidroklorür içerir. Ranitidin, H<sub>2</sub>-reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar midenizdeki asit miktarını azaltır.

ULTİDİN, renksiz veya açık sarı renkte berrak bir çözeltilidir. Kas içine veya damar içine uygulanmak üzere her biri 2 mL çözelti içeren 5 ampullük, 10 ampullük ve 100 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

ULTİDİN erişkinlerde (yaşlılar dahil) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) ülserlerin (mide barsak yüzeyinde oluşan yaraların) iyileştirilmesi ve sonlandırılması
- Ülser kanamalarının engellenmesi

- Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların giderilmesi (bunların her ikisi de ağrıya veya hazımsızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir.)
- Ameliyat esnasında, anestezi süresince mideden yukarı doğru asit gelmesinin önlenmesi.

ULTİDİN çocuklarda (6 ay - 18 yaş arası) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) ülserlerin iyileştirilmesi
- Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların iyileştirilmesi ve sona erdirilmesi (bunların her ikisi de ağrıya veya hazımsızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir.)

## **2. ULTİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ULTİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, ranitidine ya da ULTİDİN içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ULTİDİN'i kullanmayınız.

Emin olmadığınız durumlarda ULTİDİN uygulamasından önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **ULTİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mide kanserinizi varsa
- Böbrek hastalığınız varsa (ULTİDİN'i farklı miktarlarda kullanmanız gerekecektir)
- Daha önce mide ülseri rahatsızlığınız olduysa
- Kalp rahatsızlığı öykünüz varsa
- Akut porfiriniz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal (ırsi) hastalık) varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Akciğer hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Bağışıklık sistemi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa

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

### **ULTİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bazı besinlerin tüketilmesi hastalığınızın ya da tedavinizin seyrini değiştirebileceğinden, yiyecek-içecek ve ilaç etkileşimi yönünden doktorunuzdan bilgi alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuz gerekli görmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ULTİDİN anne sütüne geçtiği için emzirme dönemindeyseniz doktorunuz gerekli görmedikçe bu ilacı kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

### **ULTİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında “potasyum içermez”

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir; bu bileşenler, alerjik reaksiyonlar (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

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

Doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlara reçetesiz aldığınız ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahildir. Bunun sebebi ULTİDİN'in bazı ilaçların etkilerini değiştirebilmesidir. Benzer şekilde bazı ilaçlar da ULTİDİN'in etkilerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lidokain (bölgesel uyuşturucu bir ilaç)
- Propranolol, prokainamid, n-asetilprokainamid (çeşitli kalp hastalıklarında kullanılan bazı ilaçlar)
- Diazepam (endişe, sıkıntı, sara nöbeti, uykusuzluk gibi problemlerde kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin (solunum rahatsızlıklarında -örneğin astım- kullanılan bir ilaç)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç)
- Glipizid (kan şekeri düşürmede kullanılan bir ilaç)
- Atazanavir veya delaviridin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Triazolam (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Gefitinib (akciğer kanserinde kullanılan bir ilaç)
- Ketokonazol (bazen pamukçuk tedavisinde de kullanılan, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)

Midazolam (genel anestezide kullanılan bir ilaç) size ameliyat geçirmeden hemen önce verilebilecek bir ilaçtır. Doktorunuz ameliyat geçirmeden önce size midazolam vermek isterse, ULTİDİN kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, ULTİDİN kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

*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. ULTİDİN nasıl kullanılır?**

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

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve ergenler (12 yaş ve üzeri) için genel doz 6-8 saatte bir kas içine enjeksiyon (şırınga ile uygulama) yoluyla uygulanan 50 mg'dır. Bununla birlikte, tedavi edildiğiniz duruma bağlı olarak farklı dozlar yavaş infüzyon (damar içine yavaş uygulama) veya sürekli infüzyon yoluyla uygulanabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

ULTİDİN size aşağıdaki yollardan biriyle uygulanacaktır:

- Kas içine enjeksiyon yoluyla
- Damar içine yavaş infüzyon yoluyla (ilaç size birkaç dakika boyunca yavaş olarak uygulanacaktır).
- Damar içine sürekli infüzyon yoluyla (ilaç size birkaç saat boyunca yavaş olarak uygulanacaktır).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve bebeklerde (6 ay - 11 yaş arası) ULTİDİN damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla uygulanır. En yüksek doz 6-8 saatte bir 50 mg'dır. ULTİDİN uygulaması genellikle sadece çocuğunuz ranitidini ağız yoluyla kullanamadığı zaman yapılmaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için ülser iyileşme hızları ve istenmeyen etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ULTİDİN'in kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer işlev bozukluğunuz varsa doktorunuz size ULTİDİN'i dikkatli uygulayacaktır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTİDİN kullandıysanız**

ULTİDİN size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır, bu yüzden kullanmanız gerekenden daha fazla ULTİDİN kullanmış olmanız olası değildir. Ancak fazla miktarda kullanmış olduğunuzu düşünürseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

*ULTİDİN' den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ULTİDİN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ULTİDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ULTİDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa ULTİDİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri aşağıdakileri içerir:
  - Deride döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
  - Yüz, dudak, dil veya vücudunuz diğer yerlerinde şişme
  - Göğüste ağrı, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük
  - Açıklanamayan ateş ve özellikle ayağa kalkarken bitkinlik hissi
- Böbrek sorunları (bel ağrısı, ateş, idrara çıkmada ağrı, idrarda kan ve kan testi değerlerinde değişikliklere neden olabilir)
- Ciddi karın ağrısı (pankreatit adı verilen pankreas iltihabının belirtisi olabilir)
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ULTİDİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Bulantı

**Seyrek yan etkiler:**

- Deride döküntü

**Kan testi değerlerini değiştiren seyrek yan etkiler:**

- Kanda kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) miktarının yükselmesi
- Karaciğer işlevlerinde değişiklik

**Çok seyrek yan etkiler:**

- Bazı kan testi değerlerinizde değişiklikler olabilir. Bu durum kendinizi yorgun hissetmenize ve nefes darlığı çekmenize; vücudunuzun daha kolay zedelenmesine veya enfeksiyon (iltihap) oluşmasına neden olabilir.
- Depresyon, zihin karışıklığı veya halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Baş ağrısı (bazen şiddetli)
- Sersemlik hali, bulanık görme.
- Eklem veya kaslarda şişme veya hareketlerini kontrol etmede güçlük
- Kan damarları iltihabı (vaskülit). Belirtileri: döküntü, eklemlerde şişme ve böbrek problemleri olabilir.
- Karaciğer iltihabı (hepatit). Bunun sonucunda bulantı, kusma, iştah kaybı, hasta hissetme, kaşıntı, ateş, göz ve deride sarılık ve idrar renginde koyulaşma görülebilir.
- Deride al basması veya dantele benzeyen kızarıklık.
- Saç dökülmesi.
- İshal (diyare).
- Cinsel güçsüzlük (impotens).
- Memede hassasiyet ve/veya büyüme.
- Memeden süt ve süt benzeri akıntı gelmesi.

Bunlar ULTİDİN'in hafif yan etkileridir.

*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. ULTİDİN'in Saklanması**

*ULTİDİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTİDİN'i kullanmayınız.*

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

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

**Ruhsat sahibi:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0 282 655 55 05

**Üretim yeri:** Mefar İlaç San. A.Ş.  
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

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

---

## ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Erişkinler (yaşlılar dahil/Adolesanlar (12 yaş ve üzeri))

ULTİDİN 20 ml hacme seyreltikten sonra yavaş (2 dakika süresince) intravenöz enjeksiyon yolu ile 6-8 saatte bir tekrarlanarak 50 mg'a kadar, ya da iki saat süresince saatte 25 mg'lık hız ile aralıklı intravenöz infüzyon yolu ile 6-8 saatlik aralıklarla tekrarlanarak veya intramüsküler enjeksiyon yoluyla 6-8 saatte bir 50 mg (2 ml) uygulanabilir.

*Stres ülserasyonundan kaynaklanan veya tekrarlayan hemorajinin profilaksisinde:*

Ağır hastalarda stres ülserlerinden kaynaklanan hemorajinin profilaksisinde ya da peptik ülserasyon kaynaklı kanaması olan hastalarda tekrarlayan hemorajinin profilaksisinde, oral beslenme başlayana kadar parenteral uygulamaya devam edilebilir. Yine de risk altında olduğu düşünülen hastalara ise günde 2 kere 150 mg ranitidin tablet tedavisine başlanabilir.

Ağır hastalarda stres ülserasyonundan kaynaklanan üst gastrointestinal hemorajinin profilaksisinde, yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanan 50 mg'lık yükleme dozunu takiben 0,125-0,250 mg/kg/saat'lik sürekli intravenöz infüzyon tercih edilebilir.

*Mendelson Sendromu 'nun profilaksisinde:*

Asit aspirasyon sendromu gelişme riski altında olduğu düşünülen hastalarda, genel anestezinin indüksiyonundan 45-60 dakika önce 50 mg ULTİDİN intramüsküler yoldan veya yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanabilir.

*Ağır hastalarda stres ülserasyonunun profilaksisinde:*

Stres ülserasyonunun profilaksisi için önerilen doz 6-8 saatte bir 1 mg/kg (maksimum 50 mg)'dır.

Alternatif tedavi, 125-250 mikrogram/kg/saat sürekli infüzyon olarak gerçekleştirilebilir.

### **Uygulama şekli:**

İntravenöz veya intramüsküler yoldan uygulanır.

ULTİDİN aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

% 0,9 Sodyum klorür

% 5 Dekstroz

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 50 ml/dk'dan az) olan hastalarda artmış plazma konsantrasyonları ile sonuçlanan ranitidin birikmesi meydana gelecektir. Dolayısıyla böyle hastalarda ranitidin 25 mg'lık dozlar halinde uygulanması önerilmektedir.

**Karaciğer yetmezliği:** Ranitidin karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara ULTİDİN uygulanırken dikkatli olunmalıdır.



**Pediyatrik popülasyon:**Yenidoğanlar (1 ay altı)

Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu (EMCO) tedavisi gören zamanında doğan (term) bebeklerden elde edilen sınırlı farmakokinetik veriler, yenidoğanlarda intravenöz uygulamayı takiben plazma klerenslerinin düşebileceğini (1,5-8,2 mL/dk/kg) ve yarılanma-ömrünün uzayabileceğini göstermiştir. Yenidoğanlarda ranitidin klerensinin tahmini glomerüler filtrasyon hızı ile bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

Çocuklar ve infantlarda (6 ay - 11 yaş arası)

ULTİDİN yavaş (en az 2 dk süresince) intravenöz enjeksiyon ile 6-8 saatte bir maksimum 50 mg'a kadar uygulanabilir.

**Peptik Ülserin Akut Tedavisi ve Gastroözofageal Reflü:**

Peptik ülserli pediyatrik hastalarda intravenöz tedavi, yalnızca oral tedavinin mümkün olmadığı durumlarda endikedir.

ULTİDİN'in pediyatrik dozu, peptik ülser hastalığının ve gastroözofageal reflünün akut tedavisinde, ilacın erişkinlerde bu hastalıklar için ve ciddi derecede hasta çocuklarda asit baskılması için etkin olduğu gösterilen dozlardır. Başlangıç dozu (2,0 mg/kg ya da 2,5 mg/kg, maksimum 50 mg) 10 dakika süresince yavaş intravenöz infüzyon yoluyla, ya bir şırınga pompası ve bunu takiben 5 dakika boyunca 3 ml serum fizyolojik ile yıkama ile ya da serum fizyolojik ile 20 ml'ye seyreltikten sonra uygulanabilir. pH'nın 4,0'dan yüksek olmasının sürdürülmesi, her 6-8 saatte 1,5 mg/kg'lık aralıklı infüzyon uygulaması ile sağlanabilir. Alternatif tedavi, 0,45 mg/kg'lık bir yükleme dozunun ardından 0,15 mg/kg/saat dozda sürekli infüzyon uygulaması ile gerçekleştirilebilir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalar için ülser iyileşme hızları ve advers etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.