

KULLANMA TALİMATI

LOCANEST Sprey % 10

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir dozda 10 mg lidokain içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol (% 96), polietilen glikol, muz aroması, nane aroması, sodyum sakarin, deiyonize 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. **LOCANEST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOCANEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOCANEST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOCANEST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.LOCANEST nedir ve ne için kullanılır?

LOCANEST her dozda 10 mg lidokain içerir.

LOCANEST lokal anestezi bir ilaçtır.

LOCANEST uygulandığı yerde geçici olarak duyu kaybına sebep olarak etki gösterir.

LOCANEST aşağıda belirtilen nedenler için kullanılabilir:

- Doktorunuz tarafından gerçekleştirilecek örneğin bronşların incelenmesi gibi girişim ve incelemelerde vücudun herhangi bir bölgesinde geçici duyu/his kaybı yaratmak için.
- Ağız, burun ve boğaz boşluğunda yapılan küçük cerrahi girişimlerde duyulan ağrının hafifletilmesinde yardımcı olarak.
- Üst çene boşluğunda (maksiller sinüs) enjeksiyon ya da iğne ile yapılan girişimlerde.
- Doğum sırasında: Doğumun son aşamasında cerrahi girişim ve yaranın dikilmesinden önce duyulan ağrının hafifletilmesinde yardımcı olarak.
- Diş hekimliğinde: Örneğin enjeksiyondan önce duyulan ağrı veya rahatsızlığın hafifletilmesinde yardımcı olarak.

2.LOCANEST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCANEST’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokain’e ya da bu madde ile yakından ilgili diğer lokal anesteziyelere (prilokain veya bupivakain gibi) ve
- LOCANEST’in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa LOCANEST’ i kullanmayınız.

LOCANEST’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağızınızda, burnunuzda veya boğazınızda kesik, ağrı veya yara varsa,
- Göğüs enfeksiyonunuz varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Şiddetli şok yaşadığınız,
- Kalp-damar hastalığı ve kalp yetmezliği varsa,
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Yavaş kalp atımı gibi kalp problemleri, karaciğer ya da böbrek hastalıklarıyla ilgili bir probleminiz varsa,
- Porfiri denilen kan pigmentlerine dair nadir rastlanan bir hastalığınız olduğu söylendiyse veya ailenizde bu hastalığa sahip biri varsa,
- Antiaritmikler ile tedavi ediliyorsanız,
- Yaşlı veya genel durumunuz bozuk ise,

LOCANEST’i kullanmadan önce doktorunuzla ya da diş hekiminizle görüşünüz.

- LOCANEST'in ağız boşluğu ve boğazda kullanımı sırasında bu bölgelerde hissizlikten dolayı yutmada zorluk olacağından dikkatli olmalısınız. Dil ya da yanaklarda his kaybı olacağından buraları ısırma tehlikesi artabilir. Bu nedenle ağız veya boğaz bölgesinde duyu kaybına sebep olan ilaçların kullanımını takip eden 60 dakika içinde yiyecek yenilmemelidir. Bu, özellikle çocuklarda önemlidir.

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

LOCANEST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yeme ve içmeye başlamadan önce anestezik etkinin geçmesi beklenmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalma planınız varsa LOCANEST ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bunu söyleyin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız LOCANEST ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bunu söyleyin.

Araç ve makine kullanımı

Doza bağlı olarak LOCANEST beyin fonksiyonlarını çok hafif de olsa etkileyebilir. Ayrıca sizin hareket koordinasyonunuzu örneğin araç kullanma ya da diğer makineleri kullanma yeteneğinizi geçici olarak etkileyebilir. Bu durum ilacın vücudun hangi bölgesinde kullanıldığı ve ne kadar kullanıldığına bağlıdır. Bu konuda doktorunuza veya diğ hekiminize danışınız.

LOCANEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCANEST'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa kullanım yolu veya dozu nedeniyle bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 241.0 mg etanol (alkol) içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRZ1Ax

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Meksiletin gibi düzensiz kalp ritmleri tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmikler) gibi eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, LOCANEST tedavisine başlamadan önce doktor ya da dış hekiminize bunlar hakkında bilgi verin. LOCANEST ile tedavi sırasında başka ilaçların kullanımı “Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCANEST kullandıysanız” bölümünde anlatılan toksik etkilerin riskini yükseltebilir.

Diğer ilaçlar LOCANEST’te doğru dozun ayarlanması için önemli olabilir. Bundan dolayı, kullandığınız tüm ilaçlar için doktorunuz ya da dış hekiminizi daima bilgilendirmelisiniz.

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

LOCANEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LOCANEST’i size doktor, dış hekimi veya hemşire uygulayacaktır. Uygulanacak doza doktorunuz veya dış hekiminiz karar verir. Doktorunuz veya dış hekiminizin size vereceği doz, ihtiyacınız olan acıyı giderme türüne, aynı zamanda yaşınıza ve fiziksel durumunuza bağlıdır.

Eğer LOCANEST’i evde kullanmanız söylendiye doktorunuz veya dış hekiminiz tarafından önerilen dozu kullanmalısınız. Her zaman ilacı tam olarak doktorunuz veya dış hekiminizin belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya dış hekiminiz ile kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LOCANEST’i size doktor, dış hekimi veya hemşire uygulayacaktır.

20 püskürtmeden fazla uygulamayınız. Mümkün olduğunca az püskürtme uygulamalısınız. Gözlere püskürtmekten kaçınmalısınız. Sprey başlığı eğilidir ve bu şekliyle uygun şekilde çalışır. Başlığın şeklini değiştirmeye çalışmanız halinde kırılabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LOCANEST'in çocuklarda kullanımı sırasında doz ayarlanması doktor veya diş hekiminiz tarafından yapılacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

LOCANEST'in yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlanması doktor veya diş hekiminiz tarafından yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı sırasında doz ayarlanması doktor veya diş hekiminiz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCANEST kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla LOCANEST kullandıysanız ilk belirtiler olarak hafif unutkanlık, baş dönmesi ve bazen bulanık görme ortaya çıkar. Ciddi aşırı doz olaylarında ise titreme, nöbet veya şuur kaybı görülebilir. Eğer aşırı dozun ilk belirtileri görüldüğü anda LOCANEST'in verilmesi kesilirse ciddi yan etkilerin görülme riski de hemen azaltılmış olur. Bu belirtilerden herhangi birisi sizde görüldüğünde derhal bir doktora başvurun.

LOCANEST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOCANEST'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOCANEST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

LOCANEST'ten dolayı ortaya çıkan istenmeyen etkiler nadirdir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOCANEST'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme. Bu durum yutma güçlüğüne sebep olabilir.
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinde ani ve şiddetli şişme.
- Kaşıntı, kabarma, ateş basması, nefes almada güçlük ve bayılma gibi belirtileri ile gelişebilen anaflaktik şok.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOCANEST'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Alerjik reaksiyon,
- Sinirlilik,
- Sersemlik,
- Nöbet,
- Bilinç kaybı,
- Uyku hali,
- Boğaz ağrısı,
- Ses kısıklığı veya ses kaybı,
- Tansiyon düşüklüğü, sersemlik veya baş dönmesine neden olabilir.
- Göğüs ağrısı,
- Kalp atımlarının yavaşlaması,
- Nefes almada güçlük veya yavaş nefes alma,
- Nefes almanın veya kalp atımının durması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama bölgesinde bölgesel iritasyon (hassasiyet),
- Endişeli olma durumu,
- Aşırı derecede mutlu hissetme durumu,
- Zihin karışıklığı durumu,
- Kulak çınlaması, bulanık veya çift görme, kusma, ısıya ya da soğuğa duyarlılık veya hissizlik durumları.

Bunlar LOCANEST'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 sitesinde yer alan “İlaç 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.

6.LOCANEST'in saklanması

LOCANEST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCANEST'i kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. 8°C'nin altındaki sıcaklıkta saklandığında çökme (presipitasyon) görülebilir. Bu çökme ilaç oda sıcaklığında tutulduğunda kaybolur.

LOCANEST normalde doktorunuzda/dış hekiminizde ya da hastanede saklanır. Bu tıbbi personel LOCANEST'in doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından sorumludur.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRZ1Ax

Ruhsat sahibi:

AVIXA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Giyimkent Sitesi
20. Sokak No:74/C Esenler/İstanbul
Tel: (0212) 438 0433
Fax: (0212) 438 7917
e-posta: info@avixa.com.tr

Üretim yeri:

Dentoral Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy/İstanbul

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