

KULLANMA TALİMATI

ARİTMAL %2 I.M./I.V./S.C. Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine, damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mL ampul (5 mL) 100 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **ARİTMAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARİTMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARİTMAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARİTMAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİTMAL nedir ve ne için kullanılır?

- ARİTMAL etkin madde olarak lidokain hidroklorür içerir.
- ARİTMAL toplardamar (ven) içine (I.V.), kas içine (I.M.) veya cilt altına (S.C.) uygulanır.
- Kalp ritim bozukluklarının (hızlı ya da anormal kalp atımı) tedavisinde kullanılır.
- Belirli bölgelerin sinirlerinin tamamının uyuşturulması gibi bölgesel anestezi (ör, infiltrasyon anestezi, epidural anestezi, sinir blokları) uygulamalarında da kullanılır.
- ARİTMAL, renksiz çözelti içeren 5 mL'lik 5 adet şeffaf renksiz cam ampul bulunan karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. ARİTMAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİTMAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lidokain ve benzeri amid türevi diğer anesteziyelere karşı aşırı hassasiyetiniz var ise (daha önce size uygulanan herhangi bir lokal anesteziyel ilaca karşı kaşıntı, nefes alamama gibi alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz),
- Anormal ölçüde yavaş nabız atımının neden olduğu ani bilinç kaybı ve bayılma durumları (Stokes – Adams sendromu) söz konusuysa,
- Kalbin pompa yeteneğinin bozulması sonucu, dokulara yeterli kan akımının sağlanmaması şeklinde görülen rahatsızlığınız (kardiyojenik şok), kalpte ciddi ritim bozuklukları veya kalp atışlarınızda yavaşlama gibi ciddi kalp hastalıklarınız var ise,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan hastalığı mevcut ise (porfiri),
- Kontrol altına alınamayan sara nöbetleri geçiriyorsanız,
- Vücut sıvılarınızda aşırı derecede azalma şeklinde görülen ve hipovolemi olarak isimlendirilen bir durum sizde mevcut ise,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların (ör. şizofren) tedavisinde kullanılan Sulpirid olarak adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız

ARİTMAL’i kullanmayınız.

ARİTMAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Dolaşım bozukluğu sonucu kan göllenmesine bağlı olarak gelişen kalp yetmezliği veya ciddi kalp problemleriniz varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Ciddi solunum sorunları yaşıyorsanız,
- Düşük tansiyon probleminiz varsa,
- Herhangi bir sebeple kendinizi rahatsız ya da bitkin hissediyorsanız,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz veya nöbet geçirdiyse,
- Myastenia gravis adı verilen bir çeşit kas hastalığınız (kas güçsüzlüğü) varsa,
- Şok geçiriyorsanız,
- Önceden geçirilmiş kalbe bağlı şok veya vücut ısısının aşırı artması öykünüz varsa,
- Kan hastalığınız ya da kan bileşenlerinizde dengesizlik var ise,

- İlacın enjekte edileceği bölgede iltihap veya enfeksiyon durumu söz konusuysa (anestezik etki azalabilir),
- Çocuk veya yaşlı bir hasta iseniz ilaç dikkatle kullanılmalıdır.

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

ARİTMAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİTMAL uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Çok gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİTMAL az miktarda da olsa anne sütüne geçmektedir. Dikkatle kullanılmalıdır. ARİTMAL uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

- Uyuşukluk, baş dönmesi, zihin bulanıklığı (konfüzyon), huzursuzluk (ajitasyon), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori) gibi merkezi sinir sistemi etkileri,
- Kulak çınlaması (tinnitus) gibi kulak üzerinde etkileri,
- Bulanık ve çift görme gibi göz üzerinde etkileri

olduğundan araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer anestezi işlemi, araç ve makine kullanımını etkileyecek bölgelerinize uygulandıysa, bu bölgelerdeki normal işlevler tamamen düzelene kadar, bu aktivitelerden kaçınmanız gerekmektedir.

ARİTMAL'in nereye ve nasıl uygulandığına bağlı olarak, araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Araç ya da makine kullanımınızın güvenli olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ARİTMAL'in kanınızdaki seviyeleri ve dolayısıyla etkisi, karaciğer enzimleri üzerine etki eden diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında değişebilir.

Lidokainin aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı ciddi istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Asetazolamid (göz içi basıncını azaltmak için kullanılır)
- Simetidin (mide ülseri veya mide yanmasında kullanılır)
- Dolasetron (bulantı ve kusmanını önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır)
- Kinipiristin ve dalfopristinin (antibiyotik)
- Beta blokörler (ör. Propranolol - anjina, yüksek kan basıncı ya da diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar sökürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Virüslerin neden olduğu hastalıkların (ör. AIDS) tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar
- Kalp ritmini düzenlemek için kullanılan antiaritmik ilaçlar
- Ciddi psikiyatrik durumların (ör. şizofreni) tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Kas gevşeticiler (ör. süksametonyum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı Kantaron adı verilen bitki

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. ARİTMAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gerekli olan doza (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (I.M.), damar içine (I.V.) veya cilt altına (S.C.) uygulanabilir.

Anestezi amaçlı kullanımda uygulama şekli anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir. ARİTMAL, kalp ritim bozukluklarının tedavisinde genellikle damar içine yükleme dozu şeklinde kullanılır. Ağızdan alınan kalp ritim bozukluğu ilaçları ile tedavinin mümkün olmadığı durumlarda ise normal kalp ritmini sağlamak için ARİTMAL'in idame infüzyonu (damar içine devamlı ve yavaş olarak uygulanması) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Kalp ritim bozukluğu tedavisinde çocuklar için gerekli olan doz miktarına (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve uygulayacaktır.

Bölgesel infiltrasyon anestezisi amaçlı kullanımda, 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanacak doz, kilogram başına 3 miligram'ı geçmemelidir. Tekrar dozu uygulaması için en az 4 saat geçmesi beklenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde, yaşlı hastalarda daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Lokal anestezi ihtiyacı yaşlı hastalarda azalmıştır. Bu sebepten dolayı uygulanacak doza dikkat edilmelidir. Gerekirse doz azaltılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olanlarda damar içi uygulama (infüzyon) hızı düşürülmelidir. Doz azaltılmalıdır. Böyle hastalarda dozajın düşürülmesinde kandaki ARİTMAL yoğunluğu dikkate alınmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir, ancak dikkatli olunmalıdır.

İnfüzyon tedavisi hastanın kalp ritmi düzenli hale gelince veya zararlı olabilecek etkilerin ilk belirtileri görülünce bitirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİTMAL kullandıysanız

ARİTMAL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla ARİTMAL uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla ARİTMAL kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Baş dönmesi, sersemlik
- Dudaklar ve ağız çevresinde hissizleşme
- Dilde uyuşukluk

- Duyma problemleri
- Görme problemleri
- Nöbet geçirme
- Kaslarda istem dışı kasılmalar
- Solunum yavaşlaması veya durması
- Parmak uçları ve dudaklarda morarma
- Kalp atım hızında düzensizlikler
- Kalp durması

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz ARİTMAL uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an ya da size gerekenden fazla ARİTMAL uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

ARİTMAL’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİTMAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Lokal anestezinin neden olduğu hissizlik ve duyu kaybı geçmeden evlerine dönen hastalarda, ARİTMAL’in uygulandığı uyuşmuş bölgede, siz farkında olmadan gerçekleşebilecek çarpma, kesme vb gibi nedenlerle yaralanmalar meydana gelebilir. Anestezinin etkisi kaybolup, bölgedeki duyu hissi yeniden oluşana dek, yaralanmalara karşı özel dikkat göstermeniz önerilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARİTMAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani gelişen ve hızlı ilerleyen, şiddetli alerji belirtileri: kaşıntı, ciltte kabarma ve kızarıklık, şiddetli solunum güçlüğü, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARİTMAL'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:

- Cilt döküntüsü, kurdeşen, ödem,
- Baş dönmesi, uyuşma (parestezi)
- Ortam ile zaman, yer ve kişisel ilişkileri ayarlayamama, bilinç bulanıklığı, gerçeklik kavramında bozulmalar,
- Bulanık ve çift görme, geçici körlük (amorozis) gibi görme bozuklukları,
- Uyuşukluk, duyularda bozulma,
- Yutma güçlüğü, nefes darlığı, solunum yavaşlaması, solunum durması, nöbetler, koma,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon) veya yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Kalp atımında düzensizlikler, kalp durması, kalp ritminin yavaşlaması,
- El ve ayakların soğuması, şiddetli terleme,
- Sinirlilik, aşırı huzursuzluk ve gerilim içinde bulunma (ajitasyon), kuruntu,
- Yoğun mutluluk ve neşe hali (öfori),
- Titreme ve seğirmeler,
- Bulantı, kusma,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kulak çınlaması, işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu (hiperakuzi)
- Sıcak ve soğuk hissi,
- Hızlı konuşma,
- Uzun süreli damar içi uygulamalarda bölgesel olarak toplar damarlarda iltihaplanma,
- Kas içi enjeksiyon bölgesinde ağrı

Bunlar ARİTMAL'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 Etkileri 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. ARİTMAL’in saklanması

ARİTMAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARİTMAL’i kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARİTMAL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mahallesi Maraş Cad. No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

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