

KULLANMA TALİMATI

LPKAİN %5 Krem

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: 1 gram kremde 25 mg lidokain (%2,5) ve 25 mg prilokain (%2,5) içerir.

Yardımcı maddeler: Croduret 54 (PEG-54 hidrojene hint yağı), Synthalen MP (Karbomer), sodyum hidroksit, 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LPKAİN nedir ve ne için kullanılır?

LPKAİN, deri üzerine uygulanan bir lokal anesteziktir (uyuşturucu). Uygulandığı bölgede geçici hissizlik ile duyu kaybını sağlar. Yine de uygulanan bölgeye dokunduğunuzda his mevcuttur. LPKAİN deri üzerine, genital (üreme organı) mukozaya ve bacak ülserlerine uygulanır.

LPKAİN, 5 g ve 10 g'lık alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

- LPKAİN, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.

- LPKAİN ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziğin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.
- LPKAİN ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

2. LPKAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LPKAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Lidokain, prilokain veya LPKAİN'in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- LPKAİN'i prematüre yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.
- Kandaki methemoglobin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar ile aynı anda tedavi edilen 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

LPKAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer LPKAİN ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- LPKAİN'i bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- LPKAİN'i göze temas ettirmeyiniz. Tahrişe neden olabilir. Yanlışlıkla gözünüz ile temas ederse gözünüzü derhal ılık su veya sodyum klorür çözeltisi ile yıkayınız ve gözünüzü his kaybı geçene dek koruyunuz.
- LPKAİN kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- LPKAİN'i deri içine yapılan aşı uygulamalarından önce (örneğin tüberküloz aşısı) kullandığınızda aşı sonucunun takip edildiği sürenin ardından doktorunuz ile görüşünüz.
- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği veya doğuştan veya sebebi bilinmeyen methemoglobinemi gibi nadir görülen metabolik bir probleminiz var ise, doktorunuza bilgi veriniz.

(Methemoglobin, hemoglobin fazlasının methemoglobine dönüştüğü bir durumdur. Normalde kanda bir miktar hemoglobin, methemoglobin denilen bir formda az miktarda bulunmaktadır. Eğer çok fazla methemoglobin oluşursa, kanın vücuda oksijen taşıması güçleşir.)

- Sizde veya çocuğunuzda atopik dermatit söz konusuysa, kremin en fazla 30 dakika süreyle uygulanmasına dikkat ediniz.

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

LPKAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında LPKAİN'in etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz LPKAİN'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LPKAİN anne sütüne çok düşük miktarda geçebilir, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Araç ve makine kullanımı

LPKAİN araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

LPKAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LPKAİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
- Başka lokal anestezipler (uyuşturucu) ya da lokal anestezi yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
- Lidokainin böbreklerden atılımını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokerler)

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. LPKAİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde LPKAİN'in genel kullanım dozu ile ilgili bilgiler verilmektedir. Doktorunuz almanız gereken doz miktarını belirleyecektir. Bu ilaçtan tam olarak yararlanmak istiyorsanız bu bölümde yer alan bilgileri takip ediniz.

Başlıktaki sivri uç kullanılarak tüpün koruyucu membranı delebilirsiniz.

- LPKAİN'in deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Tegaderm veya plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g LPKAİN için 5 g'lık tüpün yarısını kullanınız.

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların cerrahi tedavisi: En az 1 saat en fazla 5 saat boyunca yaklaşık 2 g uygulayınız.

Daha derin bir anestezinin gerektiği, örneğin deri kaybı olan bölgeye sağlam deriden alınan parçayı yerleştirme veya deri biyopsisi gibi, derideki geniş alanlardaki girişimler: En az 2 saat, en fazla 5 saat boyunca 10 cm²'lik bölgeye yaklaşık 1.5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni tıraşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm²-bu alan 30x20 cm'lik yaklaşık A4 boyutlarındaki bir kağıt büyüklüğüne karşılık gelir.): En az 1 saat, en fazla 5 saat boyunca yaklaşık 1 g/10 cm²'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- LPKAİN'in bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatit veya molluscum (deri üzerinde küçük yumrular oluşması ile belirgin hastalık) gibi deri problemleriniz var ise, 15-30 dakika gibi daha kısa bir uygulama süresi yeterli olabilir.

- LPKAİN'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde: LPKAİN cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g LPKAİN'dir. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır.

Erkek genital derisi: Lokal anestezinin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1 g'dır.

Kadın genital derisi: Lokal anesteziğin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 60 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1-2 g'dır.

- LPKAİN'in bacak ülserlerinde kullanımı

Krem bacak ülserlerinde uygulandıktan sonra üzeri hava geçirmeyecek şekilde plastik bir sargı ile sıkıca örtünüz. Uygulama süresi en az 30 dakikadır. 60 dakikalık bir uygulama daha fazla anestezi sağlayabilir. Kremi bir gazlı bez ile siliniz. Kremi temizledikten sonra hemen yıkama işlemine geçilmelidir.

Bacak ülserlerinde 10 m²'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g LPKAİN kalın bir tabaka halinde uygulanır. LPKAİN 1-2 aylık sürede 15 defadan daha fazla bacak ülserlerinin yikanmasından önce uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine, genital mukozaya ya da genital deriye ve bacak ülserlerine sürerek uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- LPKAİN'in deri üzerine uygulanması

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların cerrahi tedavisinde uygulama süresi yaklaşık 1 saattir.

Yeni doğan ve 3 aylıktan küçük bebekler:

En fazla 10 cm²'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

3-11 aylık bebekler:

En fazla 20 cm²'lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 4 saat).

1-5 yaş arası çocuklar:

En fazla 100 cm²'lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

6-11 yaş arası çocuklar:

En fazla 200 cm²'lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- LPKAİN'in bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatiti olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında 30 dakikalık LPKAİN uygulaması önerilmektedir.

- LPKAİN'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

LPKAİN çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LPKAİN kullandıysanız:

Yüksek miktarda kullandığınızda oluşabilecek belirtiler: Dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşukluk, sersemlik, baş dönmesi ve bazen bulanık görme. Herhangi bir belirti olmasa bile eğer çok fazla miktarda LPKAİN kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. LPKAİN'in doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda LPKAİN Krem bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında, akut methemoglobinemi riski ortaya çıkar. Methemoglobinemi siyanoz (derinin gri-mavi renk alması) belirtisi ile anlaşılabilir. Böyle bir durum metilen mavisinin damar içine enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.

LPKAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LPKAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

LPKAİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkarsa ve devam ederse doktorunuz ile görüşünüz. Bu reaksiyonlar genellikle kısa sürelidir ve zamanla etkileri azalır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdaki belirtiler sizde de görülür ve devam ederse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uygulanan bölgede solukluk, kızarıklık ve şişlik (ödem).
- İlk uygulama anında deride hafif yanma, kaşınma

Bunlar LPKAİN'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Lokal anesteziklerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) LPKAİN'de de seyrek olarak görülebilir.
- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- Özellikle deri problemi olan çocuklarda (atopik dermatit veya mollusca) uygulama bölgesinde küçük kırmızı noktalar görülebilir.
- LPKAİN yanlışıyla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar LPKAİN'in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz LPKAİN'i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız derhal 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.

5. LPKAİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LPKAİN'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz LPKAİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beylikdüzü OSB Mah. Mermereiler San. Sit. 2. Cadde No:3
34524 Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı 29.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.