

KULLANMA TALİMATI

LOKALEN %5 Merhem

Haricen (cilt yüzeyine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp 1,5 g lidokaine eşdeğer 1,85 g lidokain HCl monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Metil paraben, Propil paraben, Dipotasyum hidrojen fosfat, Emulgin B2, Setostearil alkol, Vazelin, 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. **LOKALEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOKALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOKALEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOKALEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOKALEN nedir ve ne için kullanılır?

LOKALEN beyaz renkte homojen merhemdir. 30 g'lık alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

LOKALEN, lokal anestezikler (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ve antipruritikler (kaşıntıyı önleyen) grubuna dahil olan bir ilaçtır.

LOKALEN, deri ve mukozanın yüzeysel yanıkları, çeşitli nedenlere bağlı kaşıntılar, meme ucu, anüs, dudak çatlakları ve ağrıları, soluk borusu içine tüp yerleştirilmesi işlemi (endotrakeal entubasyon) sırasında anestezik lubrikan (kaydırıcı) olarak kullanılır.

2. LOKALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOKALEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- LOKALEN ve amid tipi anesteziklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Merhemın sürüleceği yerde enfeksiyon varsa ve enfeksiyon tedavi edilmiyorsa,
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayınız.

LOKALEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, LOKALEN uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa; LOKALEN kullanırken dikkatli olunuz. Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- LOKALEN'i etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa,

- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- LOKALEN'in gözle temasından kaçınınız. Gözde tahriş gözlenmiş olup ayrıca koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel aşınma olasılığı da vardır. Gözle temas gerçekleştiği takdirde gözünüzü derhal su veya tuzlu su ile yıkayınız ve duyu geri gelinceye kadar gözünüzü koruyunuz.
- Düzensiz kalp atışınızın tedavisi için amiodaron ile tedavi ediliyorsanız. Bu durumda, yakın gözlem altında tutulmalısınız ve elektrokardiyogramınızın çekilmesi düşünülmelidir.
- Merhemlin sürüleceği yerde enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse doktorunuz LOKALEN ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- Kötü huylu tümörünüzün olmadığı LOKALEN tedavisinden önce belirlenmelidir.
- Eğer makatınızda kanama ve tahriş olursa LOKALEN tedavisine son veriniz.
- Yüksek dozda makattan uygulama yapılırsa merkezi sinir sistemi yan etkileri gözlenir.
- LOKALEN, kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobinin yapısını oluşturan maddenin sentez bozukluğundan dolayı ortaya çıkan, ataklar halinde gelen ve birçok organ sistemini etkileyen hastalığı (porfiri) olan hastalarda sadece daha güvenli bir alternatif ise verilmelidir. Uygun önlemler savunmasız hastalar için alınmalıdır.

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

LOKALEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOKALEN deri ve mukozaya bölgesel olarak uygulandığından etkisinin yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde LOKALEN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOKALEN anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde, doktorunuz önermedikçe LOKALEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

LOKALEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.30 mg metil paraben ve 0.80 mg propil paraben (hidroksibenzoat) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 360 mg setostearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Tokainid, meksiletin, amiodaron veya sotalol gibi kalp ritim bozukluğunun tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Beta blokörler (örn. Simetidin, propranolol gibi) kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Diğer lokal anestezikler.

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

3. LOKALEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Gerektiğinde günde birkaç defa uygulanabilir.

Bir seferde uyguladığınız LOKALEN dozu 5 g'ı aşmamalıdır. Bu miktar 250 mg lidokaine karşılık gelir.

Günlük 17-20 g LOKALEN (850-1000 mg lidokaine eşdeğer) dozunu aşmayınız.

Çok geniş yüzeye, çok sık uygulama ile aşırı duyarlılık ortaya çıkabileceğinden bu şekilde kullanmanız önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; uygun bir miktar LOKALEN'i uygulama yapılacak bölgeye iyice yedirerek sürünüz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı**

İlacı kullanacak kişinin çocuk olması durumunda, doktorunuz daha düşük bir doz önerebilir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları**Böbrek /karaciğer yetmezliği**

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz. Böbrek yetmezliği durumunda ilacınızın dozunda bir değişiklik yapılması gerekmemektedir, ancak bu durumu da doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOKALEN kullandıysanız

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

LOKALEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOKALEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LOKALEN tedavisini sonlandırmanız durumunda bir yan etki yaşamınız beklenmez ancak tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik (yutkunma gücüne neden olabilir)
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme
- Zor nefes alma
- Ciltte küçük kabarcıklarla birlikte görülebilen ciddi kaşıntı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin LOKALEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

LOKALEN'in yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik). Bu yan etkiler arasında sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları, titreme, nöbet (konvülsiyon) sayılabilir.

Advers etkiler sıklıklarına göre şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Uzun dönem bölgesel kullanım sonrası aşırı duyarlılık oluşabilir.

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Kazara gözle temasından sonra korneada tahriş gözlenmiştir.

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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. LOKALEN’in saklanması

LOKALEN’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 LOKALEN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı No:31/516

Fatih/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hanlıköy Mah. Ferman sok. No:18 54580

Arifiye / SAKARYA

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