

## KULLANMA TALİMATI

### PROTECTOL® %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 (etoksilenmiş hidrojenize castor yağı), Synthalen MP (Karbomer), sodyum hidroksit pellet, 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. **PROTECTOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTECTOL® 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTECTOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTECTOL® 'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PROTECTOL® nedir ve ne için kullanılır?**

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

PROTECTOL®, 5 adet 5 g'lık alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

- PROTECTOL®, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.
- PROTECTOL® ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukozaya üzerine uygulanabilir.
- PROTECTOL® ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

## 2. PROTECTOL® 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PROTECTOL® 'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

### PROTECTOL® 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer PROTECTOL® ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- PROTECTOL® 'ü bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- PROTECTOL® 'ü 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.
- PROTECTOL® kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- PROTECTOL® 'ü 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.”

### PROTECTOL® 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında PROTECTOL® 'ün etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz PROTECTOL® 'ü kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirin.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

PROTECTOL® araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

### **PROTECTOL® 'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROTECTOL® 'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

PROTECTOL® deri reaksiyonlarına sebep olabilen Croduret 54 (etoksilenmiş hidrojenize castor yağı) içermektedir.

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

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Methemoglobinemi 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. PROTECTOL® nasıl kullanılır?**

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

Bu bölümde PROTECTOL® 'ün 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 membranını delebilirsiniz.

- PROTECTOL® 'ün deri üzerine uygulanması

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Tegaderm® veya plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g PROTECTOL® 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 cm<sup>2</sup> lik bölgeye yaklaşık 1.5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni tıraşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm<sup>2</sup>-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 cm<sup>2</sup>'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- PROTECTOL® 'ün bazı deri problemlerinde uygulanması

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

- PROTECTOL® 'ün genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde:

PROTECTOL® cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g PROTECTOL® 'dür. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır.

Erkek genital derisi: Lokal anesteziğin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm<sup>2</sup>'lik alan üzerine 1 g'dır.

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

- PROTECTOL® 'ün 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 m<sup>2</sup>'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g PROTECTOL® kalın bir tabaka halinde uygulanır. PROTECTOL® 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:**

- PROTECTOL® 'ün 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 cm<sup>2</sup>'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

3-11 aylık bebekler:

En fazla 20 cm<sup>2</sup>'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 cm<sup>2</sup>'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 cm<sup>2</sup>'lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- PROTECTOL® 'ün bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatiti olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında 30 dakikalık PROTECTOL® uygulaması önerilmektedir.

- PROTECTOL® 'ün genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

PROTECTOL® çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

*Eğer PROTECTOL® 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTECTOL® 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 PROTECTOL® kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. PROTECTOL® 'ün doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda PROTECTOL® 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.

*PROTECTOL® 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

Tüm ilaçlar gibi, PROTECTOL® 'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

PROTECTOL® 'ün 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 PROTECTOL®'ün hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

**Seyrek görülen yan etkiler:**

- Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) PROTECTOL® '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.
- PROTECTOL® yanlılıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar PROTECTOL® 'ün seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz PROTECTOL® 'ü 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](http://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. PROTECTOL® 'ün saklanması**

*PROTECTOL® 'ü 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 PROTECTOL® 'ü kullanmayınız.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz PROTECTOL® 'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** Santa Farma İlaç San. A.ř.  
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sok. No: 16  
34382 řiřli/İSTANBUL  
Tel: 0 212 220 64 00  
Fax: 0 212 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.ř.  
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ  
Tel: (+90 262) 674 23 00  
Fax: (+90 262) 674 23 21

*Bu kullanma talimatı 14/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.*