

KULLANMA TALİMATI

VEMCAİNE %10 pump sprey çözelti

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir ml sprey etken madde olarak 100 mg lidokain içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol (%96), polietilen glikol, muz aroması, nane aroması, sodyum sakarin, saf 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. **VEMCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEMCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEMCAİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEMCAİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEMCAİNE nedir ve ne için kullanılır?

VEMCAİNE her dozda 10 mg lidokain içerir.

VEMCAİNE lokal anestezi bir ilaçtır.

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

VEMCAİNE aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Doktorunuz tarafından gerçekleştirilecek örneğin bronşların, yemek borusu, mide ve on iki parmak bağırsağının incelenmesi gibi girişim ve incelemelerde vücudun herhangi bir bölgesinde geçici duyu/his kaybı yaratmak için

- Burun boşluğu, yutak ve yutak üzerinde gerçekleştirilecek rinoskopi (bir çeşit burun içi muayene) ve laringoskopi (bir çeşit gırtlak muayenesi) dahil küçük, cerrahi olmayan prosedürlerden önceki anestezielerde
- Doğum sırasında hijyenik koşullar gerektirmeyen durumlarda ağrı kontrolüne ek olarak, ağrının hafifletilmesine yardımcı olmak için
- Diş hekimliğinde, örneğin enjeksiyondan önce duyulan ağrı veya rahatsızlığın hafifletilmesine yardımcı olmak için

2. VEMCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEMCAİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokaine ya da VEMCAİNE içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Diğer lokal anesteziyelerden herhangi birine (prilokain ya da bupivakain gibi) karşı alerjiniz varsa

VEMCAİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağızınızda, burnunuzda veya boğazınızda kesik, yara veya enfeksiyon varsa (çünkü normalden daha fazla VEMCAİNE vücudunuza girebilir ve daha yüksek olasılıkla istenmeyen etki gözlemleyebilirsiniz)
- Göğüs enfeksiyonunuz varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız (çünkü lidokain nöbet riskini artırabilir),
- Şiddetli şok yaşadysanız,
- Kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa özellikle yavaş kalp atımınız veya daha önce bir kalp ritmi probleminiz olduğu söylendiyse (çünkü lidokain kalp ritmini etkileyebilir),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Karaciğer ya da böbrek 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,

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

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

VEMCAİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VEMCAİNE'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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalma planınız varsa VEMCAİNE ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız VEMCAİNE ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden VEMCAİNE kullanırken çok dikkatli olunmalıdır. Çünkü vücudunuzdaki lidokain, düşünmenizi yavaşlatabilir ve tedaviden kısa bir süre sonra kas kontrolünüze müdahale edebilir.

VEMCAİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 241 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma potansiyeliniz varsa doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz. Buna reçetesiz satın aldığınız ilaçlar ve

bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun nedeni, VEMCAİNE'in bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesi ve bazı ilaçların VEMCAİNE üzerinde etkisi olabilmesidir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya dış hekiminize söyleyiniz:

- Vücudunuzdaki lidokain kalp ritmini etkileyebileceğinden kalp ritminizle ilgili sorunların tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız
- Beta-blokerler (propranolol ve atenolol gibi) adı verilen kan basıncınız için gerekli ilaçlar alıyorsanız, çünkü bunlar tedaviden sonra lidokainin vücudunuzda kaldığı süreyi artırabilir.
- Simetidin gibi mide asiditesi veya ülserler için belirli ilaçlar alıyorsanız, çünkü tedaviden sonra lidokainin vücudunuzda kaldığı süreyi artırabilir.

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. VEMCAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VEMCAİNE'i size doktor veya dış hekimi, ameliyat, klinik veya hastanede tedavi görürken 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 VEMCAİNE'i evde kullanmanız söylendiyse doktorunuz veya dış hekiminiz tarafından önerilen dozu kullanmalısınız. Her zaman ilacı tam olarak doktorunuz veya dış hekiminizin belirttiği şekilde kullanınız ve spreyi yalnızca talimatlara uygun bölgeye uygulayınız. Emin değilseniz mutlaka doktorunuz veya dış hekiminiz ile kontrol ediniz.

Bir enjeksiyon veya başka bir tedaviden önce, normal doz, uyuşturulması gereken alanın büyüklüğüne bağlı olarak 1 ila 20 sprey arasındadır.

Uygulama yolu ve metodu:

VEMCAİNE'i size doktor, dış hekimi veya hemşire uygulayacaktır.

Uygulama kanülü her bir hasta için tek kullanımlıktır dolayısıyla tekrar kullanılmamalı ve kullanımdan sonra 5 dakika süreyle kaynatılarak veya otoklavda (120°C sıcaklıkta 20 dakika) sterilize edilmelidir.

Kullanım öncesinde el hijyeninin yapılması, uygulama sırasında tek kullanımlık eldivenlerin kullanılması da dahil olmak üzere bir sağlık kuruluşunda çapraz kontaminasyonu önlemek için gereken önlemler alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar, yaşlarına ve genel durumlarına bağlı olarak daha az sprey almalıdır. VEMCAİNE'in çocuklarda kullanımı sırasında doz ayarlanması doktor veya dış hekiminiz tarafından yapılacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar, yaşlarına ve genel durumlarına bağlı olarak daha az sprey almalıdır. VEMCAİNE'in yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlanması doktor veya dış hekiminiz tarafından yapılacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEMCAİNE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEMCAİNE kullandıysanız veya yanlışlıkla sıvının bir kısmını yutarsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzdan veya dış hekiminizden tavsiye almalısınız veya en yakın acil servise gitmelisiniz.

Vücuda büyük miktarda lidokain girerse, kan basıncını düşürebilen ve hatta kalbin atmasını durdurabilen kalp ritmi üzerinde etkiler olabilir. Lidokain ayrıca beynin normal çalışmasına müdahale eder ve sinirleri uyarır, baş dönmesi, uyuşukluk, bilinç kaybı ve zihinsel problemler ortaya çıkabilir.

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

VEMCAİNE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEMCAİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VEMCAİNE'in içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VEMCAİNE'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, ayak bileklerinde ani ve şiddetli şişme.
- Kaşıntı, kabarma, ateş basması, nefes almada güçlük gibi belirtileri ile gelişebilen anaflaktik şok.
- Baygınlık veya bilinç kaybı
- Nöbet
- Kalbinizin atma şeklindeki değişiklikler, örneğin daha yavaş attığını fark ederseniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEMCAİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Seyrek

- Sinirlilik,
- Sersemlik,
- Tansiyon düşüklüğü, sersemlik veya baş dönmesine neden olabilir.
- Göğüs ağrısı

Bilinmiyor

- Baş dönmesi
- Uygulama bölgesinde bölgesel irritasyon (hassasiyet),
- Boğaz ağrısı, seste boğuklaşma, ses kaybı
- Endişeli olma durumu
- Aşırı derecede mutlu hissetme durumu,
- Zihin karışıklığı durumu,
- Kulak çınlaması,
- Bulanık veya çift görme,
- Kusma,
- Isıya ya da soğuğa duyarlılık veya hissizlik durumları.

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.

5. VEMCAİNE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

8°C altındaki sıcaklıkta saklandığında çökme (presipitasyon) görülebilir. Bu çökme ilaç oda sıcaklığında tutulduğunda kaybolur.

VEMCAİNE normalde doktorunuzda/dış hekiminizde ya da hastanede saklanır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEMCAİNE’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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