

KULLANMA TALİMATI

LYDOCON 35 mg/3,5 ml ampul

Steril, apirojen

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 10 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, 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. **LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul nedir ve ne için kullanılır?

- LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul etken madde olarak lidokain hidroklorür içerir.
- LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, berrak, renksiz çözelti içeren 4 ml'lik 5 veya 10 ampul içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Lidokain lokal anestezi (bölgesel anestezi yapan ilaç) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, vücudun gerekli bölümünü uyuşturmak, hissizleştirmek için kullanılır.
- LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul tıbbi uygulamalarda, ağrıyı önlemek için kullanılır.

2. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokaine ve LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı duyarlılığınız veya alerjiniz varsa. Herhangi bir lokal anestezi (bölgesel anestezi yapan ilaç) ilaca karşı alerjik veya kötü bir reaksiyon (örneğin deri döküntüsü ve nefes almada zorluk) gösteriyorsanız bu konu hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa. Özellikle kalbin kanı verimsiz şekilde pompaladığı, kalbin düzensiz şekilde attığı ve kalbin normalden daha yavaş attığı durumlar gibi kalp problemlerine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Kan hacminde azalmaya yol açan bir durumunuz varsa (kan kaybı, ishal, kusma veya aşırı terleme gibi).

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle kalp hızını etkileyen kalp hastalığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Kendinizi iyi hissetmiyorsanız,
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa veya nöbet geçiriyorsanız,
- Miyastenia gravis (kaslarınızda fonksiyon kaybı ve güçsüzlük gibi şikayetlerin görüldüğü bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Nefes almada güçlük yaşıyorsanız,
- Porfiri hastalığınız (cilt ve sinir sisteminizi etkileyen nadir bir kalıtsal hastalık) varsa.
- Enjekte edilen alanda iltihap veya enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa.
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse (kas krampları ve kabızlığa neden olacak düzeyde).
- Kan veya dokularınızda asit olduğu ya da yeterli oksijen olmadığı söylenmiş ise.

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

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte dikkatle kullanılması gerekir. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün etken maddelerinden lidokain HCl az miktarda da olsa anne sütü ile atılmaktadır.

Bebeğinizi emziriyorsanız, LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Lidokain hidroklorür, uygulandığı bölgede yaklaşık 2-4 saat süren uyuşmaya neden olur, bu durum nerede ve nasıl kullanılacağına bağlı olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Doktorunuza araç ve makinenin ne zaman kullanılabileceği konusunda danışılmalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul enjeksiyonu uygulamasından etkilendiğinizi düşünüyorsanız araç ve makine kullanmamalısınız.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

Şu anda başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız –bitkisel ve

reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere – doktorunuza bu ilaçlar ile ilgili bilgi veriniz.

Geniş sayıda ilacın etkisi lidokain hidroklorür ile beraber kullanım sırasında değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz;

- Asetazolamid (gözdeki basıncı düşürmek için kullanılır)
- Ranitidin, simetidin (mide ülseri veya mide ekşimesi için kullanılır)
- Dolasetron, tropisetron (mide bulantısı ve kusmayı önlemek için ve tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan kinupristin ve dalfopristin (antibiyotikler)
- Beta blokörler örneğin propranolol, timolol, kalsiyum kanal blokörleri örneğin verapamil, prenilamin (anjina, yüksek kan basıncı veya diğer kalp problemleri için kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Dopamin (kalbi uyarmak için veya şok tedavisinde kullanılır)
- Antiviraller (virüsler (örn. HIV) nedeniyle oluşan enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) (amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir)
- Kodein ve petidin gibi güçlü ağrı kesiciler
- Antiaritmikler (kalbin ritmini düzenlemek için kullanılan ilaçlar), örneğin mexiletin ve amiodaron
- Antipsikotikler (belirli psikiyatrik durumları (örneğin şizofreni) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) (pimozid, sertindol, olanzapin, ketiapin, zotepin)
- Kas gevşeticiler (örneğin süksametonyum)
- Kas kasılmalarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (serotonin, 5- hidroksitriptamin)

Eğer yüksek kan basıncınız varsa, beyninize kan gitmesi ile ilgili bir probleminiz varsa, tiroid beziniz aşırı aktifse ya da antidepresan ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz lidokain enjeksiyonunuza adrenalin (epinefrin) eklemeyen önce bu durumları doktorunuza söyleyiniz.

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. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size uygulayacağı ihtiyacınız olan doz, ağrınızın tipine göre belirlenecektir. Ayrıca, uygulanacak doz vücut ağırlığınıza, yaşınıza, fiziksel durumunuza göre ve ilacın enjekte edileceği yere göre de değişir. Gereken etkiyi sağlayabilecek en küçük doz uygulanır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul size doktorunuz tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.
- LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda; fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre dozlar azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, yenidoğanda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda lokal anestezi ihtiyacı azalmıştır. Bu sebepten uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Eğer LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul kullandıysanız:

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdakilerdir;

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

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz LDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an, ya da size gerekenden fazla LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

Fazla LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul uygulanmasına bağlı olarak görülebilecek diğer yan etkiler, konuşma problemleri, mantıksız davranışlar, kaslarınızda seyrime, nöbet, kalp ve kan damarlarınız üzerinde etkiler, bilinç kaybı, koma ve nefes alıp vermenin kısa süreli olarak durması (apne) şeklinde olabilir.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü kullanmayı unutursanız

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişlik (yutkunma güçlüğüne 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 LYDOCON 35

mg/3,5 ml Ampul'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Baş dönmesi veya bayılma hissi
- Uyku sersemliği
- Titreme
- Dilde hissizlik
- Konvülsiyonlar (nöbetler)
- Bulanık veya çift görme
- Kulak çınlaması
- Seslere karşı aşırı hassasiyet
- Kan basıncının yükselmesi veya düşmesi
- Kalp atımının yavaşlaması ve durması
- Kalp ritminde değişimler
- Nefes almada zorluk veya nefes alıp vermenin durması
- Mide bulantısı
- Kusma
- Döküntü, kaşıntı
- Enjeksiyonun etkisi zamanla kaybolduktan sonra ağrı, iltihap veya uyuşma

Lidokainin omurgaya enjeksiyonundan sonra aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkarsa doktorunuza söylemelisiniz.

- Sırtta veya alt bacakta ağrı veya uyuşukluk
- Yürümede zorluk
- İdrar kesesi veya bağırsak hareketlerini kontrol etmede problemler

- Baygın veya sersem hissetme
- Kalp hızında veya nabız hızında yavaşlama

Lokal anestezi (bölgesel anestezi yapan ilaç) nedeniyle oluşan uyuşma hissi veya his kaybı zamanla kaybolmadan önce eve giden hastalar için:

- Enjekte edilen alan uyuşmuş hissediliyorsa bilmeden ciddi yaralanmalar meydana gelebilir. Anesteziğin (anestezi yapan ilaç) etkisi zamanla kaybolana kadar veya enjekte edilen alanda hissetme yeteneği tekrar ortaya çıkana kadar yaralanmalardan kaçınmak için özellikle dikkat edilmesi gerekir.

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. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul’ün Saklanması

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul’ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri:

Pharmavision Sanayi ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145 34010
Topkapı-İstanbul
Tel: +90 212 482 00 00
Faks: +90 212 482 00 86

Bu kullanma talimatı 30.06.2015 tarihinde onaylanmıştır.