

KULLANMA TALİMATI

NTCAIN® 50 mg/5 ml IM Ampul

Kas içine (intramüsküler yolla) uygulanır.

Steril-apirojen

Etkin madde: 1 ml enjeksiyonluk çözelti 10 mg prokain hidroklorür içerir

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NTCAIN® nedir ve ne için kullanılır?

NTCAIN®, etkin maddesi prokain hidroklorür olan, enjeksiyonluk çözelti içeren 5 ml'lik ampuldür. 10, 50 ve 100 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Prokain hidroklorür ester yapılı anestezi grubuna aittir ve lokal infiltrasyon anesteziinde (yara, küçük ameliyatlar (minör cerrahi), yanık, hasarlı deri (abrazyonlar) vb.) için kullanılır.

2. NTCAIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NTCAIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer prokain hidroklorür ya da NTCAIN®'in diğer bileşenlerine herhangi bir duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Eğer p-aminobenzoik asit (PABA), parabenler ya da ester yapılı lokal anesteziyelere (tetrakain vb.) karşı duyarlıysanız çapraz alerji riskine karşı kullanmayınız.

Merkezi sinir sisteminin (epidural) dış katmanının atar damarına (arterlerine) veya omurga kanalına (spinal) enjeksiyon amacıyla kullanımı uygun değildir.

NTCAIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer herhangi bir alerji ya da medikal probleminiz varsa ya da geçmişte yaşadığınız doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle eğer;

- Karaciğeriniz yeterince çalışmıyorsa doktorunuz doz ayarlamalıdır.
- Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa zehirlenme (toksikite) riski artabilir.
- Sara hastalığı (epilepsi): titreme (tremor) ve havalelere (konvülsiyonlara) neden olabilir.
- Dolaşımdaki kan hacminin anormal azalması (hipovolemi), herhangi bir lokal anesteziyle epidural anestezi (bir çeşit anestezi yöntemi) esnasında ciddi tansiyon düşmesi riski vardır.
- Kalp yetmezliğinde, kalp kası aktivitesinde yoğun azalmanın yanı sıra (yoğun miyokardiyal depresyona), uzun süreli kalp ritim bozukluğuna (aritmilere) neden olabilir.

Kullanım sırasında aşırı duyarlılık reaksiyona (anafilaksiye) müdahale şartlarının sağlanması gerekmektedir.

Anestezi tedaviler, vücut sıcaklığında ve kas sertliğinde ölüme bile neden olabilecek kadar hızlı artışı olan (malign hipertermi) hastalarda, hastalığın gelişmesine katkıda bulunabilir. Bu durumda ilave genel anestezi gerekli olabilir.

Uygulama yerine ya da yüksek doz kullanımına bağlı olarak kan seviyesi artarsa; ciddi şok riski, kalp hızında azalma ya da kalp bloğu riski söz konusu olabilir.

Bu ilacın iltihaplı (inflamasyonlu) veya enfeksiyonlu bölgeye uygulanması anestezi etkiyi değiştirebileceğinden, önerilmez.

Bu ilacın çocuklarda kullanımı; kan dolaşım sisteminde genel zehirlenme (sistemik toksisite) olasılığını artırması ve yaş ile prokain etkisi arasındaki ilişki hakkındaki bilgi azlığı nedeniyle önerilmez.

Bu ilaç, genel zehirlenme ve tekrarlanan dozlarda birikme ihtimaline karşı dikkatli kullanılmalıdır. Fiziksel durumunuza bağlı olarak mümkün olduğunca düşük dozlar tercih edilmelidir.

Sporcularda kullanımı:

NTCAIN® içeriği nedeniyle doping kontrolünde pozitif sonuca neden olabilir.

NTCAIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz NTCAIN® ile tedavinin fayda ve risklerini değerlendirmelidir. Lokal anestezipler hızla plasentaya geçer. Doęum esnasında kullanımı hariç hamilelerde güvenle kullanımı kanıtlanmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lokal anesteziplerin anne sütünle atılıp atılmadığı ve bunun çocuğu etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Ancak, insanlarda bununla ilgili bir problem bildirilmemiştir. Doktorunuz kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

NTCAIN® geçici olarak uyuşmuş bölgede motor fonksiyonları ve koordinasyonu değiştirebilir, bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildirin.

Diğer ilaçlar ile kullanımı

Reçetesiz ilaç, homeopatik, bitkisel ve diğer sağlık ürünleri kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktor ya da eczacınızı bilgilendiriniz. Tedavinin kesilmesi ve doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

Bazı ilaçlar NTCAIN® ile beraber uygulandığında prokainin etki mekanizmasını etkileyebilir:

- Sülfonamid grubu antibiyotikler: prokainden kaynaklanan p-aminobenzoik asit (PABA) ve sülfonamidler birbirlerinin etkisini azaltabilir.
- Belirli sinir uyarılarının (örn. kaslarla sinirler arasındaki uyarıların) iletilmesini sağlayan antikolinesterazlar ve özellikle göz tansiyonu tedavisinde ya da göz bebeklerinin kasılmasının sağlanması (oftalmolojide) kullanılan ekotiyofat prokainin metabolizmasını azaltır ve bu nedenle ilacın etkisi ve zehirli olma durumunda (toksisitesinde) bir artışa neden olabilir.
- Kas gevşeticiler: bölgesel etkili anestezi yapan ilaçlar (lokal anestezipler) genellikle kas gevşeticilerin etkilerini ve bu nedenle zehirli olma durumlarını (toksisitelerini) artırır.
- Kanda kalsiyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalsemi) bölgesel etkili anestezi (lokal anestezi) etkisini azaltır.
- Asetazolamid ile idrar söktürücü tedavi: eşzamanlı uygulanması prokainin kanda kalma süresini artırabilir, bu da prokainin etkisi ve zehirli olma durumunun (toksisitesinin) artmasına neden olabilir.

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

3. NTCAIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

İntramüsküler yolla uygulanır.

Her hastanın ihtiyacına göre doktor tarafından önerildiği şekilde uygulanır.

Maksimum doz, 1000 mg'dır (20 ampul).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yaş ile NTCAIN® etkisi arasındaki ilişki hakkında yeterli bilgi bulunmadığından ve tüm vücudu etkileyen zehirli olma durumu (sistemik toksisite) daha fazla görülebileceğinden çocuklarda kullanılması önerilmez.

Gerekli ise düşük dozlar kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Fiziksel duruma göre mümkün olduğunca normalin altında dozlar kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde, yetmezlik derecesine göre doz ayarlanmalıdır.

Böbrek yetmezliğinde, böbreklerden serbestçe atılmayan organik veya inorganik asitlerin fazlalığı (asidoz) ve plazma proteinlerinin azaltılmış konsantrasyonu, tüm vücudu etkileyen zehirli olma durumu (sistemik toksisite) riskini artırabilir.

Eğer NTCAIN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktor ya da eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla NTCAIN® kullandıysanız:

NTCAIN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.

Normal dozlarda, prokaine bağlı zehirlenme nadir görülür. Yanlışlıkla aşırı doz alınması halinde sistemik toksisitenin ilk belirtileri dilin ve ağız çevresinin (perioral bölgenin) uyuşması olabilir. Görülebilecek diğer işaretler ve belirtiler; uyarılma (eksitasyon), huzursuzluk (ajitasyon), sersemlik, kulak çınlaması, görme bulanıklığı, titreme (tremor) ve havaleler (konvülsiyonlar), uyuşukluk ile depresyon, nefes alma güçlüğü ve koma, kalp kası depresyonu (miyokardiyal depresyon), tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), kalp atım düzensizliği (aritmisi) ve kalbin durması (kardiyak arrest).

Anestezik maddenin emilimi bir turnike yardımıyla yavaşlatılabilir. Solunum problemleri, solunum desteği gerektirebilir. Nöbetler kısa etkili barbitürat (A110 sodyum tiopental) ile kontrol edilebilir. Kan basıncındaki düşüş noradrenalin ile tedavi edilebilir. Alerjik hassasiyet çok olası

görünmemekle beraber, olduğu durumlarda diğer alerjiler gibi adrenalin ve antihistaminiklerle (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) tedavi edilmelidir.

NTCAIN®'i kullanmayı unutursanız:

Deneyimli sağlık personeli tarafından uygulandığı için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NTCAIN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NTCAIN® ile tedavi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Genel olarak, NTCAIN®'in yan etkileri nadir görülür. Çoğu vakada, yan etkiler doza bağlıdır ve yüksek dozların uygulanmasından, hızlı emilim ya da damar içi enjeksiyondan, ya da alerjik reaksiyondan, doğuştan aşırı duyarlılıktan ya da hasta toleransının düşük olduğu durumlardan kaynaklanabilir.

Yan etkiler sıklık kategorilerine göre aşağıda belirtilmiştir:

Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla

Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az

Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az

Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az

Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uyarılma (eksitasyon),
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Baş dönmesi,
- Kulaklarda çınlama,
- Görme bulanıklığı,
- Titreme (tremor),
- Havaleler,
- Dilin ve ağız çevresinin (perioral bölgenin) uyuşması,
- Uyuşukluk ile depresyon,
- Kalp kasının işlev bozukluğu (miyokardiyal depresyon),
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon),
- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi),
- Kalp atım düzensizliği (aritmi),
- Kalbin durması (kardiyak arrest),
- Solunum depresyonu,
- Bulantı ve kusma,

- Alerjik reaksiyona bağlı kurdeřen (ürtiker),
- Ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı soluk alıp verme ve/veya soluk alıp vermede güçlük gibi aşırı duyarlılık belirtileri (anafilaktoid reaksiyon)
- Koma

Yaygın olmayan:

- Kırmızı kan hücrelerinin yetersiz oksijen taşıma durumu (methemoglobinemi)

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NTCAIN®’in saklanması

NTCAIN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve blister ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra NTCAIN®’i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.
Açıldıktan hemen sonra kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız NTCAIN®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoęlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906 Kurtköy / Pendik, İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji ve uygulama yolu

Yanlışlıkla intravenöz uygulama riskini azaltmak için NTCAIN® yavaşça enjekte edilmeli, her enjeksiyon öncesinde ve sırasında sık aspirasyonlar yapılmalıdır.

Yetişkinlerde:

Lokal infiltrasyon anestezisi: Genel olarak doz gerekli anestezik etkiye, anestezi uygulanacak bölgenin genişliğine bağlıdır. Maksimum doz bu uygulamada yetişkinlerde 24 saatte 1000 mg'dır (20 ampul). İnfiltrasyon anestezisi ve diş tedavisi ile ilgili uygulamalarda doz, genellikle 1 veya 2 ml NTCAIN®'dir.

Geriyatrik popülasyon:

Güçten düşmüş, kalp veya karaciğer hastalığı bulunan ya da akut hastalığı olan yaşlı hastalarda düşük doz kullanılmalıdır. Ayrıca tekrarlanan enjeksiyonlar gerektiğinde ve vasküler açıdan yoğun bölgelerin sinir bloğunda yüksek plazma konsantrasyonlarını önlemek için daha düşük dozlar uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı, daha fazla sistemik toksisite görülebileceğinden, ayrıca yaş ve prokainin etkileri arasında yeterli bilgi bulunmaması nedeniyle önerilmemektedir. Gerekli ise daha düşük dozlar kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonları:

Çapraz alerji riski dolayısıyla prokain, PABA, parabenler (sülfonamidler, hidroksibenzoat tipi koruyucular) ya da ester tipi lokal anesteziklere (tetrakain gibi) hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Etkileşimler:

Prokainin absorpsiyonundan sonra, plazma kolinesteraz ile hızla p-aminobenzoik asit ve dietilaminoetanole hidrolize olur.

P-aminobenzoik asit oluşumuna bağlı olarak sülfonamidlerle geçimsizdir.

Antikolinesterazların kullanımı ve özellikle oftalmolojide ekotiyofatta kullanımı, düşük kapasitede prokain hidrolizine neden olmaktadır ve bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.

Lokal anestezikler genel olarak, kas gevşeticilerin plazma proteinleri ile birleşme yerlerindeki görevini alarak ve bazı durumlarda da metabolik rekabet ile kas gevşeticilerin etkisini artırır.

Ca²⁺ konsantrasyonundaki artış lokal anestezik etkiyi azaltmaktadır.

Asetazolamid (diüretik) ile eş zamanlı NTCAIN® uygulanması, prokainin plazma yarılanma ömrünü artırır.

Vazokonstriktör (adrenalin çözeltisi) ile birlikte aynı formülasyonda bulunması veya ikisinin ayrı ayrı uygulanması lokal anestezik etki süresini arttırmaktadır.

Yiyecek ve içeceklerle bir ilişkisi bulunmamaktadır.

Prokainin lokal anestezik etkisi yavaş başlar ve kısa sürer (30 ile 60 dakika arası).