

KULLANMA TALİMATI

STAG 9000 %10 Sprey

Topikal olarak erkek cinsel organı üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1ml'de 100 mg lidokain içerir. %10 lidokain içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** İsopropilmiristat, Kaprilik/kapriktrigliserit, Alfa tokoferol , Etanol.

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. *STAG 9000 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *STAG 9000 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *STAG 9000 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *STAG 9000'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. STAG 9000 nedir ve ne için kullanılır?

STAG 9000 etkin madde olarak lidokain içermektedir.

STAG 9000 berrak, açık sarı çözeltilidir.

STAG 9000, erkeklerde geçici olarak erken boşalmayı yavaşlatmak için kullanılır.

STAG 9000 12 ml'lik ve 20 ml'lik sprey şeklinde hazırlanmıştır.

2. STAG 9000'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STAG 9000'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- STAG 9000 ve amid tipi anesteziyelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Spreyin sürüleceği yerde enfeksiyon varsa ve enfeksiyon tedavi edilmiyorsa,
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayınız.

STAG 9000 '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, STAG 9000 uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. STAG 9000 kullanırken dikkatli olunuz. Paraaminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- STAG 9000'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 ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- STAG 9000'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.
- Spreyin uygulanacağı bölgede enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuz STAG 9000 ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- Kötü huylu tümörünüzün olmadığı STAG 9000 tedavisinden önce belirlenmelidir.
- STAG 9000, 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

STAG 9000'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STAG 9000 ağız yolu ile alınmadığı için aç ya da tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STAG 9000, partneriniz gebe ise kullanılmaz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir. Partneriniz emziriyorsa STAG 9000'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

- Propranolol (Hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokainin plasma klirensinde azalmaya neden olabilir.
- Simetidin (Peptik ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokain plasma klirensinde azalmaya neden olur.
- Antiaritmik ürünler (Kalp ritm bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar): Lidokain toksisitesinde artışa neden olur.
- Fenitoin ve barbitüratlar (Epilepsi yani sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) Lidokainin plazma düzeyinde düşmeye neden olur.

Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.

Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. STAG 9000 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

STAG 9000 Sprey, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır.

Erkek genital derisinde lokal anestezi etkisi oluşturmak için cinsel ilişkiden 10 dakika önce uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz başka bir şekilde tavsiye etmediyse aşağıda tarif edildiği şekilde kullanabilirsiniz.

Penisin baş ve gövde kısmına 1-2 spreyleme yapılarak başlanabilir. 6 kezden fazla spreyleme yapılmamalıdır. Penis derisinden tamamen absorbe olana kadar uygulanan spreyleme yapılır. Cinsel ilişkiden sonra yıkanmalıdır. . Doktora danışmadan ürün 3 aydan fazla bir süre kullanılmamalıdır.

Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda Kullanımı:

Çocuklara uygulanmaz.

Yaşlılar:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ancak yaşlı hastaların kullanması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

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 STAG 9000'in, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STAG 9000 kullandıysanız:

STAG 9000 topikal yolla kullanılır. Yanlışlıkla ve çok miktarda kullanılması ya da yanlışlıkla yutulması halinde hasta kusturulmalı veya mide yıkanmalıdır. Semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

STAG 9000'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STAG 9000 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

STAG 9000'i kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STAG 9000'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STAG 9000'i kullanmayı durdurunuz ve derhal

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin STAG 9000'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

STAG 9000'in yan etkileri diğerk amid tipi lokal anesteziğkerin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağımlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geğen miktarının artmasına bağılı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları) ve tolerans azalmasına bağılı 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde tanımlanmıştır:

- 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle 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.

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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç yan etkile bildirim'i ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STAG 9000' in saklanması

STAG 9000'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STAG 9000'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz STAG 9000'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avrupa İlaç ve Kozmetik San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Çekmeköy Merkez Mah. Aşuruoğlu Sok. Metehan Malkoç İş merkezi No:4
İSTANBUL

Üretim Yeri: Argis İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi 2307. Sok. No:80-82-84 Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 30/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.