

KULLANMA TALİMATI

JETEX® %5 Krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 25 mg lidokain'e eşdeğer 28.90 mg lidokain hidroklorür ve 25 mg prilokain'e eşdeğer 29.14 mg prilokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polyoxyethylene fatty acid ester, Karbomer 974 P, sodyum hidroksit, 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. **JETEX® Krem nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JETEX® Krem'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JETEX® Krem nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JETEX® Krem'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JETEX® Krem nedir ve ne için kullanılır?

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

JETEX® Krem 1 adet 5 g'lık veya 15g'lık tüplerde bulunmaktadır.

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

2. JETEX® Krem'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JETEX® Krem'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Lidokain, prilokain veya JETEX® Krem'in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- JETEX® Krem'i prematür yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.
- Kandaki methemoglobin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar ile aynı anda tedavi edilen 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

JETEX® Krem'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer JETEX® Krem ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımını sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuza bilgilendiriniz.
- JETEX® Krem'i bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- JETEX® Krem'i 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 kadar dek koruyunuz.
- JETEX® Krem kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- JETEX® Krem'i 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.”

JETEX® Krem'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında JETEX® Krem'in etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz JETEX® Krem'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

JETEX® Krem araç ve makine kullanımı yeteneğini değiştirmez.

JETEX® Krem'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JETEX® Krem'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

JETEX® Krem sodyum ihtiva etmektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
- Başka lokal anestetikler (uyuşturucu) ya da lokal anestetik yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
- Lidokainin böbreklerden atılımlarını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokeörler)

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

3. JETEX® Krem nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde JETEX® Krem'in 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 membranı delebilirsiniz.

- JETEX® Krem'in deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine tahta bir spatula yardımıyla ince bir tabaka uygulayın ve plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz.

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 cm²'lik bölgeye yaklaşık 1.5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni traşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm²-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 cm²'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- JETEX® Krem'in 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.

- JETEX® Krem'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde: JETEX® Krem cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g JETEX® Krem'dir. 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 cm²'lik alan üzerine 1g'dır.

Kadın genital derisi: Lokal anesteziğin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 60 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1-2 g'dır.

- JETEX® Krem 'in 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 cm²'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g JETEX® Krem kalın bir tabaka halinde uygulanır. JETEX® Krem 1-2 aylık sürede 15 defadan daha fazla bacak ülserlerinin yıkanmasından önce uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine, genital mukozaya ya da genital deriye ve bacak ülserlerine sürerek uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- JETEX® Krem'in 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 cm²'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi saati aşmamalıdır.

3-11 aylık bebekler:

En fazla 20 cm²'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 cm²'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 cm²'lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- JETEX® Krem'in bazı deri problemlerinde uygulanması

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

- JETEX® Krem'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

JETEX® Krem çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

Eğer JETEX® Krem'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JETEX® Krem 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 JETEX® Krem kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. JETEX® Krem'in doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda JETEX® Krem 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.

JETEX® Krem'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

JETEX® Krem'in 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 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.

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 JETEX® Krem'in 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.) JETEX® Krem’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.
- JETEX® Krem yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar JETEX® Krem’in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz JETEX® Krem’i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

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. JETEX® Krem’in saklanması

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

JETEX® Krem 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JETEX® Krem’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JETEX® Krem’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pharmet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Gökevler Mh. 2312 Sk. C Blok No:16/C 41/42,
P.K. 34522 Esenyurt/İstanbul
Tel: 0212 853 10 08
Faks: 0212 853 40 02

Üretim yeri: Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Batisitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi 2307 Sokak
No:80-82-84 Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.