

KULLANMA TALİMATI

VISION PUMP SPREY % 20

Ağız içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Benzokain 20 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol, Benzalkonyum klorür, Poloksamer, Sakarin, Meyve aroması, Deiyonize su, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. VISION PUMP Sprey Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. VISION PUMP Sprey'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- 3. VISION PUMP Sprey Nasıl Kullanılır?**
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
- 5. VISION PUMP Sprey'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISION PUMP Sprey Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

VISION PUMP Sprey, benzokain içeren bir ilaçtır. Benzokain, ester tipi bir lokal anesteziktir.

VISION PUMP Sprey,

- Diş ve dişeti tedavilerinde anestezi oluşturmak amacıyla diş hekimliğinde,
- Ağız içi, dişeti ve çevresindeki aft ve yaralanmalarda,
- Diş eti hastalarında,
- Diş tedavisinin yol açtığı ağrılarda,
- Takma dişlerin neden olduğu dişeti ve ağız içi yaralanmalarında,
- Ağız içi, bademcik ve farenjit enfeksiyonlarında ağrının geçici giderilmesinde kullanılmaktadır.
- Fiberoptik gastroskopi, laringoskopi, protoskopi ve sigmoskopi gibi cerrahi uygulamalarında uygulanan aletin geçişini kolaylaştırmak amacıyla kayganlaştırıcı ve topikal anestezik olarak kullanılır.

- Nasogastrik tüplerin yerleştirilmesi esnasında yutak (farenks) ve soluk borusundaki (trakea) tıkanma refleksini bastırılmasında da etkilidir.

VISION PUMP Sprey, % 20 oranında benzokain içeren 50 ml.lik spreylere şeklindeki ambalajlarda satılmaktadır.

2. VISION PUMP Sprey'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

VISION PUMP Sprey'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- VISION Pump Sprey'in içerdiği lokal anesteziyelere ya da bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılık var ise,
- Sizde kalp veya şeker hastalığı var ise,
- Kulak iltihabı ve kulak akıntısı var ise,
- Karaciğer hastalıkları var ise,
- Tiroid beziniz aşırı salgı yapıyorsa (hipertiroidizm)
- Enfeksiyon var ise,
- Fenilketonüri (fenil alanin 4-monooksijenaz enziminin doğuştan eksiliğine bağlı kalıtsal metabolik hastalık) var ise,
- 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VISION PUMP Sprey'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bir çeşit kan hastalığı olan methemoglobinemi var ise,
- Uygulama bölgesinde açık yara ve zarar görmüş deri var ise,
- İlacınızı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile kadınlarda gerçekleştirilmiş yeterli çalışma mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VISION PUMP Sprey'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor kontrolünde olmadan ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

VISION PUMP Sprey'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzalkonyum klorür ve etil alkol nedeniyle tahriş (irritan), deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu tıbbi üründe hacmin yaklaşık % 5'i kadar etanol (alkol) vardır; her doz başına 2 g' a dek etanol (alkol) içerir. Yani, her dozda 125 ml biraya eşdeğer ve her dozda 50 ml şaraba eşdeğer etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan polietilen glikol, gliserin, poloksomer, sakarin, meyve aroması ile ilgili topikal kullanımında herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek dozlardaki benzokain, özellikle sülfonamidler gibi antibiyotikler methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlarla tedavi edilen hastalarda methemoglobin düzeyini yükseltebilir.

Toksik etkileri aditif olduğundan, başka lokal anestetikler ya da lokal anestetik yapısına benzer ilaçların kullanıldığı hastalarda yüksek dozlardaki VISION PUMP Sprey'in sistemik toksisite riskini arttırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

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

3. VISION PUMP Sprey Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uygun doz, genel durumunuza göre doktorunuz tarafından belirlenir.
- Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklarda ağrılı bölgeye 2 ya da 3 defa ölçülü doz miktarında uygulanır.
- Her bir ölçü dozda yaklaşık 20 mg. Benzokain içerir.
- Günde 4 defayı aşan dozlarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VISION PUMP Sprey ağız içine lokal olarak kullanılan bir ilaçtır.

İlacın göz ile temasından kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

6 yaş altındaki çocuklara kullanılması önerilmez, gerekli durumda doktorun uygun göreceği sıklık ve miktarda uygulanmalıdır.

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrol edilmelidir.

Yetişkinlerde ve yaşlılarda günde 2 ya da 3 kez uygulanmalıdır. Günde 4 defadan fazla kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer hastalığı, tiroid bezinin aşırı salgı yapması (hipertiroidizm), kalp hastalığı, fenilketonürlü hastalarda, şeker (diabetes mellitus) ve dudaklarda morarma gibi belirtilerle kendini gösteren methemoglobinemi deneyimi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISION PUMP Sprey Kullandıysanız:

Çocuklarda nadiren klinik açıdan önemli methemoglobinemi görüldüğü bildirilmiştir. Yüksek dozlardaki benzokain, özellikle methemoglobinemiye yol açabilen ilaçlarla beraber kullanıldığında (örneğin sülfonamidler) methemoglobin düzeyinde yükselmeye neden olabilir. Klinik açıdan önemli methemoglobinemi, metilen mavisi ve askorbik asit ile tedavi edilir.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülsiyonlar, merkezi sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülsan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

VISION PUMP SPREY 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşün.

VISION PUMP Sprey'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VISION PUMP Sprey ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VISION PUMP Sprey ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4.Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VISION PUMP Sprey'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VISION PUMP SPREY 'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk hali (anksiyete),
- Kalp durması,
- Temas dermatit,
- Baş dönmesi, sersemlik (uyuşukluk)
- Baş ağrısı, yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon),geçmişte methemoglobinemi geçirmiş kişiler benzokain topikal kullanmamalıdır.
- Işığa hassasiyet (fotosensivite), huzursuzluk , nöbet (konvülziyonlar),
- Kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi),kalp atım hızında artma (sinüs taşikardisi),
- Titreme (tremor) ve anjiyoödem (anjyonötik ödem).
- Methemoglobinemi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VISION PUMP Sprey'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Huzursuzluk haki (anksiyete)
- Baş dönmesi, sersemlik (uyuşukluk),

Bunlar VISION PUMP Sprey'in hafif yan etkileridir.

Eğer kullanma talimatında bahsi geçen 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. VISION PUMP Sprey'in Saklanması

VISION PUMP Sprey'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VISION PUMP Sprey'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ANADOLU DIŐ DEPOSU SAN.VE TİC.A.Ő.

Kalyoncu KllĐ Caddesi No:8 34435 Galatasaray BeyoĐlu ISTANBUL

Tel:0 212 249 44 99 - 293 78 49 Fax: 0 212 244 42 56

Üretici:

FARMAMAG Ambalaj San. Ve Tic.A.Ő.

BaĐlariĐi Cad.No:14 Kat 2-3 4840 Avcılar ISTANBUL

Tel:0 212 694 33 51 Fax:0 212 694 62 94

Bu kullanma talimatı 19.12.2014 tarihinde onaylanmıŐtır.