KULLANMA TALİMATI

LIDORIN %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** 1 gram kremde 25 mg lidokain ve 25 mg prilokain içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Karbomer 974 P (Carbapol 974 P), PEG-54-Hidrojenize Castor Oil [Croduret 54-So-(mv)], Sodyum Hidroksit, Deiyonize 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. ***LİDORİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LİDORİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LİDORİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LİDORİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİDORİN nedir ve ne için kullanılır?

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

LİDORİN 5 adet 5 g'lık tüp veya 1 adet 5 g'lık tüp içeren kutuda bulunmaktadır.

• Yetişkinler, adölesanlar ve çocuklarda; LİDORİN, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.

• Yetişkin ve adölesanlarda; LİDORİN ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.

• Yetişkinlerde; LİDORİN ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

Sağlıklı cilde uygulama dışındaki amaçlar için sadece doktor, hemşire veya eczacının tavsiyesi üzerine kullanılmalıdır.

2. LİDORİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİDORİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Lidokain, prilokain veya LİDORİN'in içindeki herhangi bir maddeye karşı allerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Çocuklarda ve adölesanlarda;

LİDORİN Krem kullanımından sonra yenidoğanlar ve 3 aydan küçük bebeklerde ilk 12 saatte klinik olarak anlamlı olmayan "methemoglobinemi" görülebilir.

LİDORİN Krem' in, sünnet için yeterli analjezi sağlamada ve yenidoğanlardan topuk kanı alırken kullanımındaki etkinliği klinik olarak doğrulanmamıştır.

LİDORİN Krem, etken maddelerin absorbsiyonu hakkında yeterli veri bulunmamasından ötürü 12 yaşından küçük çocukların genital derisine (örn: Penis) ve genital mukozasına (örn: Vajina) uygulanmamalıdır.

LİDORİN Krem, "methemoglobinemi"yi etkileyen diğer ilaçlarla (örn: Sülfonamidler) tedavi gören 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Prematüre yenidoğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

LİDORİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Eğer LİDORİN ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

• LİDORİN'i bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.

• LİDORİN'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 dek koruyunuz.

• LİDORİN kulak zarı hasarında uygulanmaz.

•LİDORİN'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 herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LİDORİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında LİDORİN' in etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz LİDORİN'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.

LİDORİN anne sütüne çok düşük miktarda geçebilir, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Araç ve makine kullanımı:

LİDORİN araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

LİDORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİDORİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

LİDORİN deri reaksiyonlarına sebep olabilen polioksietilen hidrojene hint yağı (castoroil) içermektedir.
LİDORİN sodyum ihtiva etmektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

• Methemoglobinemiyi uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
• Başka lokal anestezikler (uyuşturucu) ya da lokal anestezik yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
• Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
• Lidokainin böbreklerden atılımını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokörler)

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

3. LİDORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde LİDORİN'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.

- LİDORİN'in deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g LİDORİN için 5 g'lık tüpün yarısını kullanınız.

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 cm lik bölgeye yaklaşık 1.5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni tıraşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm^2 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 /l0 cm^2'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- LİDORİN'in bazı deri problemlerinde uygulanması:

Atopik dermatit veya molluscum (deri üzerinde küçük yumrular oluşması ile belirgin hastalık) gibi deri problemleriniz var ise, 15-30 dakika gibi daha kısa bir uygulama süresi yeterli olabilir.

- LİDORİN'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması:

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonlann cerrahi tedavisinde: LİDORİN cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g LİDORİN'dir. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır. Lidorin Krem tek kullanım içindir, tüp açıldıktan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Erkek genital derisi: Lokal anesteziğin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm^2'lik alan üzerine 1 g 'dır.

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

- LİDORİN'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. Lidorin Krem tek kullanım içindir, tüp açıldıktan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Bacak ülserlerinde 10 cm^2'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g LİDORİN kalın bir tabaka halinde uygulanır. LİDORİN 1-2 aylık sürede 15 defaya kadar 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:
• LİDORİN'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 aylık bebekler:

En fazla 10 cm^2'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

3-12 aylık bebekler:
En fazla 20 cm^2'lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir.

1 -6 yaş arası çocuklar:
En fazla 100 cm^2'lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

6-12 yaş arası çocuklar:
En fazla 200 cm^2'lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

• LİDORİN'in bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatiti olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında en fazla 30 dakikalık LİDORİN uygulaması önerilmektedir.

• LİDORİN'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması LİDORİN çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

Eğer LİDORİN etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİDORİN kullandıysanız:

Yüksek miktarda kullandığınızda oluşabilecek belirtiler: Dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşukluk, sersemlik, baş dönmesi, anormal tat duyusu, kulak çınlaması ve bazen bulanık görme. Herhangi bir belirti olmasa bile eğer çok fazla miktarda LİDORİN kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. LİDORİN'in doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda LİDORİN bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında, akut methemoglobinemi riski ortaya çıkar. Methemoglobinemi siyanoz (derinin gri-mavi renk olması) belirtisi ile anlaşılabilir. Böyle bir durum metilen mavisinin damar içine enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LİDORİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Deri, genital mukoza veya bacak ülserlerinin tedavisinde, lokal anesteziklerde görülen alerjik reaksiyonlar nadiren bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şok gelişmesine neden olabilir, bu durumda deri döküntüsü, şişme, ateş, solunum güçlüğü ve bayılma gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

• Methemoglobinemi, nadir durumlarda cilt tedavisi sırasında gelişebilir ve hipoksemi (kanda anormal derecede düşük oksijen seviyesi) belirti ve semptomlarına neden olabilir. Metaemoglobinemi, genellikle aşırı dozla bağlantılı olarak, yeni doğan bebeklerde ve 0-12 aylık bebeklerde daha sık görülür.

LİDORİN'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

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 LİDORİN'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler:
• Genital mukozaya uygulandığında uygulama bölgesinde karıncalanma
• Bacak ülseri için uygulandığında uygulama bölgesinde deride irritasyon (tahriş)

Seyrek görülen yan etkiler:

• Lokal anesteziklerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) LİDORİN'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.
• LİDORİN yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar LİDORİN''in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz LİDORİN"i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LİDORİN Krem'in saklanması

LİDORİN'içocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİDORİN 'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz LİDORİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2
Sincan/Ankara

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2
Sincan/Ankara

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.