KULLANMA TALİMATI

SAFECAİNE 30 mg/ml enjeksiyonluk çözelti içeren karpül

Sadece DENTAL anestezide enjeksiyon olarak uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her 1,8 mL'lik karpül 54 mg mepivakain hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum klorür, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk 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. SAFECAİNE nedir ve ne için kullanılır?

2. SAFECAİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. SAFECAİNE nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. SAFECAİNE'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAFECAİNE nedir ve ne için kullanılır?

SAFECAİNE, işlem sırasında ağrıyı kesen mepivakain hidroklorür içerir ve lokal anestezikler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

SAFECAİNE, bir kutuda 1,8 mL çözelti içeren 1,8 mL'lik 50 adet karpüllerde kullanıma sunulmaktadır.

Yetişkin, ergen ve 4 yaşın (yaklaşık 20 kg vücut ağırlığı) üzerindeki çocuklarda diş operasyonları öncesinde veya sırasında, ağrıyı önlemek veya en aza indirmek için lokal veya bölgesel his kaybı oluşturmada (uyuşturma) kullanılır.

2. SAFECAİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAFECAİNE kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

SAFECAİNE karpül, sülfit ihtiva etmemektedir. Omurilik kanalında oluşturulacak olan bölgesel uyuşturma (spinal anestezi) durumlarında kullanılmaz.

Enfekte bölgelerde lokal anesteziklerin enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

Bu tıbbi ürünün doping kontrol testlerinde pozitif reaksiyona sebebiyet veren bir etkin madde içerdiği konusunda sporcular uyarılmalıdırlar.

Kan pıhtılaşma bozukluğu olan veya antikoagülan kullanan hastalar daha sık izlenmelidir (INR'ın izlenmesi).

SAFECAİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mepivakaine, ilacın bileşenlerinden herhangi birine veya amid tipi lokal anesteziklere (lidokain, bupivakain vb.) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- 4 yaşın (20 kg vücut ağırlığı) altındaki çocuklarda
- Kalp atışını sağlayan elektronik ileti anormalliğine bağlı kalp bozukluklarında (ciddi iletim bozuklukları)
- Tedaviyle yeterince kontrol edilemeyen epilepsi mevcutsa

SAFECAİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, SAFECAİNE kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Kalp rahatsızlıklarınız varsa
- Ciddi anemi probleminiz varsa
- Yüksek kan basıncına (Ciddi ya da tedavi edilememiş hipertansiyon) sahipseniz
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) sahipseniz
- Epilepsi hastası iseniz
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Porfiri (Sinir sistemini etkileyen ve nörolojik bozukluklara neden olan bir hastalık) hastası iseniz
- Kanda yüksek asit seviyesi (asidoz) mevcutsa
- Dolaşım yetersizliğiniz varsa
- Genel durumunuzda bozukluk varsa

- Enjeksiyonun yapılacağı bölgede iltihap veya enfeksiyon vb. bir durum varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SAFECAİNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Normal his geri gelene kadar sakız çiğnemek ve yemek yemekten kaçınmalısınız çünkü özellikle çocuklarda dudak, yanak veya dili ısırma riski vardır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, diş hekiminize veya eczacınıza danışınız. Gerekmedikçe hamilelik sırasında bu ürünün kullanımından kaçınmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ürünle anesteziden sonraki 10 saat boyunca bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etkisi olabilir. Bu ilacın uygulanmasını takiben sersemlik ("dönme" hissi, görme bozukluğu ve yorgunluk dahil), bilinç kaybı meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 4). Dişinize uygulanan işlemin ardından bu etkilerin geçtiğinden emin olana kadar (genellikle 30 dakika içinde) klinikten ayrılmamalısınız.

SAFECAİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir karpülde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilenler gibi başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa diş hekiminize söyleyiniz:

- Diğer lokal anestezikler
- Mide ekşimesi, mide ve bağırsak ülserlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin gibi)
- Sakinleştirici ve yatıştırıcı ilaçlar
- Kalp atışını dengelemek için kullanılan ilaçlar (antiaritmikler)
- Sitokrom P450 1A2 inhibitörleri
- Hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (propranolol)

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

3. SAFECAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SAFECAİNE sadece diş hekimleri, stomatologlar veya diğer eğitimli klinisyenler tarafından veya bu kişilerin gözetimi altında yavaş bir lokal enjeksiyonla size uygulanacaktır. Diş hekiminizin vereceği doz, fiziksel durumunuza, ağız içinde uyuşturulmak istenen alana, ağız içindeki dokunun geçirgenliğine ve uygulanan anestezi tekniğine bağlıdır. Diş hekiminiz yaşınıza, sağlık durumunuza ve yapılacak işleme göre mümkün olan en düşük dozu kullanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece diş işlemlerinde enjeksiyon şeklinde ağız boşluğuna uygulanır.
Enjeksiyon damar içine yapılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına, ağırlığına ve operasyonun tipine bağlı olarak ayarlanır. Doza diş hekimi karar verecektir. 4 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

İlacın dozuna diş hekiminiz karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İlacın dozuna diş hekiminiz karar verecektir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAFECAİNE kullandıysanız:

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

Aşağıdaki belirtiler aşırı dozda lokal anestetiklere bağlı toksisite belirtileri olabilir: Huzursuzluk (ajitasyon), dudaklarda ve dilde uyuşma hissi, ağızda karıncalanma, baş dönmesi, görme ve işitme bozuklukları ve kulaklarda uğultu, kas sertliği ve seğirmesi, düşük kan basıncı, düşük veya düzensiz kalp atış hızı.

Bunlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız, uygulamayı durdurunuz ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

SAFECAİNE'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size diş hekimi tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

SAFECAİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SAFECAİNE size diş hekiminiz tarafından uygulanacaktır. Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAFECAİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SAFECAİNE uygulamasının ardından aşağıdaki yan etkilerden biri veya daha fazlası ortaya çıkabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – Yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesi. Bu durum yutkunmayı zorlaştırabilir. Ellerinizin, ayaklarınızın ve bileklerinizin ciddi veya ani terlemesi, soluma zorluğu, cildin ciddi şekilde kaşınması (şişlik oluşması ile birlikte).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin SAFECAİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı

Seyrek

- Kızarıklık, kaşıntı, yüzde, dudaklarda, diş etlerinde, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada güçlük, hırıltılı solunum/astım, kurdeşen (ürtiker): bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirtileri olabilir (alerjik veya alerji benzeri reaksiyonlar)
- Sinir hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı)
- Yanma hissi, ciltte karıncalanma hissi, ağız çevresinde fiziksel bir neden olmaksızın karıncalanma (parestezi)
- Ağız içinde ve çevresinde anormal his (hipoestezi)
- Metalik tat, tat bozulması, tat kaybı (disestezi)
- Baş dönmesi
- Titreme
- Bilinç kaybı, nöbet (konvülsiyon), koma
- Bayılma
- Kafa karışıklığı, yönelim bozukluğu
- Konuşma bozuklukları, aşırı konuşkanlık
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Bozulmuş denge duygusu (dengesizlik)
- Uyuşukluk
- Bulanık görme, bir nesneye net bir şekilde odaklanma sorunları, görme bozukluğu
- Dönme hissi (vertigo)

- Kalbin etkili bir şekilde kasılamaması (kalp durması), hızlı ve düzensiz kalp atışları (ventriküler fibrilasyon), şiddetli ve ezici göğüs ağrısı (angina pektoris)
- Kalp atışı koordinasyon sorunları (iletim bozuklukları, atriyoventriküler blok), anormal yavaş kalp atışı (bradikardi), anormal hızlı kalp atışı (taşikardi), çarpıntı
- Düşük kan basıncı
- Kan akışında artış (hiperemi)
- Nefes darlığı, anormal derecede yavaş veya çok hızlı nefes alma gibi solunum güçlükleri
- Esneme
- Mide bulantısı, kusma, ağız veya dişeti ülseri, dilde, dudaklarda veya diş etlerinde şişme
- Aşırı terleme
- Kas seğirmesi
- Üşüme hissi
- Enjeksiyon bölgesinde şişme

Çok seyrek

- Yüksek kan basıncı

Bilinmiyor

- Öforik ruh hali (Abartılı bir biçimde kendini iyi hissetme), kaygı/sinirlilik;
- İstemsiz göz hareketleri, göz bebeğinin daralması, üst göz kapağının düşmesi (Horner’s sendromunda olduğu gibi) gibi göz problemleri, gözbebeği genişlemesi, göz küresinin yörünge hacmindeki değişikliklere bağlı olarak yörünge içerisinde geriye doğru yer değiştirmesi (enoftalmi), çift görme veya görme kaybı;
- Kulaklarda çınlama, işitmede aşırı hassasiyet gibi kulak rahatsızlıkları;
- Kalbin etkili bir şekilde kasılamaması (miyokardiyal depresyon);
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon);
- Cilt renginizde meydana gelen değişiklikler, kafa karışıklığı, öksürük, hızlı kalp atışı, hızlı nefes alma, terleme (bu, dokularınızdaki oksijen eksikliğinin (hipoksi) belirtileri olabilir);
- Kanınızdaki yüksek karbondioksit konsantrasyonunun (hiperkapni) belirtileri olabilecek hızlı veya zor nefes alma, uyuşukluk, baş ağrısı, düşünememe ve uyku hali;
- Ses değişikliği (ses kısıklığı);
- Ağız, dudak, dil ve diş etlerinde şişme, fazla tükürük üretimi;
- Yorgunluk, halsizlik hissi, sıcak hissetme, enjeksiyon yerinde ağrı;

- Sinir hasarı

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 Etkileri 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. SAFECAİNE'nin saklanması

SAFECAİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25˚C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAFECAİNE'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tıbbi ürün sadece sistemik toksisitenin tanı ve tedavisi konusunda yeterince eğitim almış ve aşina olan diş hekimleri, stomatologlar veya diğer klinisyenler tarafından veya onların gözetiminde kullanılmalıdır. Herhangi bir solunum ve kardiyovasküler acil durumuna hızlı müdahele edebilmek için lokal anesteziklerle rejyonel anestezi indüksiyonundan önce uygun ilaç ve resüsitasyon ekipmanı ile yeterli eğitimli personelin mevcudiyeti önerilmektedir. Her lokal anestezik enjeksiyonundan sonra hastanın bilinç durumu izlenmelidir.

Ağrının olmaması hastanın bireysel duyarlılığıyla ilişkili olduğundan, etkili anesteziyi elde etmek için en düşük anestezik doz kullanılmalıdır. Daha kapsamlı prosedürler için, önerilen maksimum dozu aşmadan bir veya daha fazla karpül gerekebilir.

Yetişkinler için önerilen maksimum doz 4,4 mg/kg vücut ağırlığıdır. 70 kg üzerindeki bireyler için önerilen mutlak maksimum doz 300 mg'dır ve bu 10 mL çözeltiye karşılık gelir.

Maksimum doz miktarının hastanın vücut ağırlığına göre hesaplandığı unutulmamalıdır. Hastalar farklı vücut ağırlıklarına sahip olduğundan, her hastanın tolere edebileceği maksimum mepivakain dozu farklıdır. Ek olarak, etkinin başlangıcı ve süresi açısından önemli bireysel farklılıklar vardır.

Aşağıdaki tabloda, en sık kullanılan anestezi teknikleri ve kartuş bakımından eşdeğerleri için yetişkinlerde izin verilen maksimum dozlar listelenmiştir:

Kilo (kg)	Mepivakain hidroklorür dozu (mg)	Hacim (mL)	Kartuşta eşdeğeri (1,8 mL)
50	220	7,3	4.1
60	264	8,8	4.9
≥70	300	10	5,6

<u>Hasta kaygısını azaltmak için birlikte sakinleştirici kullanımı:</u>

Sedatif ilaç verilirse, kombinasyonun merkezi sinir sistemi depresyonu üzerindeki ilave etkisine bağlı olarak maksimum güvenli mepivakain dozu azaltılabilir.

Uygulama şekli:

SADECE DENTAL ANESTEZİDE KULLANILIR.

İnfiltrasyon ve perinöral uygulamalar içindir. Tek kullanımlıktır.

Koruyucu içermediğinden SAFECAİNE karpül enjeksiyonlarının kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Tıbbi ürünü uygulamadan önce alınması gereken önlemler

Eğer ürünün rengi bulanıksa ve değişmişse kullanılmamalıdır.

Enjeksiyon hızı çok yavaş olmalıdır ve dakikada 1 mL solüsyonu geçmemelidir.

Enjeksiyon bölgesinde iltihap ve/veya enfeksiyon olduğunda lokal anestezikler dikkatle enjekte edilmelidir.

Kazara intravasküler enjeksiyonla ilişkili risk

Kazara intravasküler enjeksiyon (ör. sistemik dolaşıma kazara intravenöz enjeksiyon, baş ve boyun bölgesine kazara intravenöz veya intra arteriyel enjeksiyon), sistemik dolaşımdaki ani yüksek mepivakain seviyesi nedeniyle, nihayetinde solunum durmasına ilerleyen, merkezi sinir sistemi veya kardiyorespiratuar depresyon ya da komanın takip ettiği konvülsiyonlar gibi ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olabilir.

Bu nedenle damar içi enjeksiyonun önlenmesi için her enjeksiyondan önce mutlaka bir aspirasyon denemesi yapılmalıdır. Bununla birlikte, şırıngada kan bulunmaması intravasküler enjeksiyondan kaçınıldığını garanti etmemektedir.

İntranöral enjeksiyonla ilişkili risk

Kazara intranöral enjeksiyon, ilacın sinir boyunca retrograd hareketine neden olabilir.

İntranöral enjeksiyondan kaçınmak ve sinir blokajlarıyla bağlantılı sinir hasarını önlemek için, enjeksiyon sırasında hasta tarafından elektrik şoku hissedilir veya ağrılı enjeksiyon meydana gelirse iğne her zaman hafifçe geri çekilmelidir. İğne kaynaklı sinir hasarı meydana gelirse, perinöral kan akışı bozulup mepivakainin uzaklaştırılması engellenebileceğinden, nörotoksik etki mepivakainin potansiyel kimyasal nörotoksisitesiyle şiddetlenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Klinik verilerin eksikliğinden dolayı, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara etkili anesteziye yol açan en düşük doz uygulanmalıdır.

Mepivakain, karaciğer tarafından metabolize edilir ve özellikle tekrarlanan kullanımdan sonra, karaciğer yetmezliği olan hastalarda plazma seviyelerinin yükselmesine neden olabilir. Yeniden enjeksiyon gerekmesi durumunda, herhangi bir doz aşımı belirtisine karşı hasta izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:
4 yaşın (20 kg vücut ağırlığı) altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Tavsiye edilen terapötik doz:
Enjeksiyon miktarı çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına, operasyonun büyüklüğüne bağlı olarak ayarlanmalıdır. Ortalama doz 0,75 mg/kg = 0,025 mL mepivakain çözeltisi/kg vücut ağırlığıdır: 20 kg vücut ağırlığındaki bir çocuk için ¼ kartuş (15 mg mepivakain hidroklorür).

Tavsiye edilen maksimum doz:
3 mg mepivakain/kg vücut ağırlığına eşdeğer (0,1 mL mepivakain/kg) olan miktarı aşmamalıdır.

Aşağıdaki tabloda, çocuklarda izin verilen maksimum doz ve kartuş bakımından eşdeğerleri listelenmiştir:

Kilo (kg)	Mepivakain hidroklorür dozu (mg)	Hacim (mL)	Kartuşta eşdeğeri (1,8 mL)
20	60	2	1,1
30	90	3	1,7
40	120	4	2,2
50	150	5	2,8

Geriyatrik popülasyon:
Klinik verilerin eksikliğinden dolayı, yaşlı hastalara uygulanırken etkili anesteziye yol açan en düşük doz uygulanmalıdır.