

## KULLANMA TALİMATI

### **PRİLOC %2 Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Flakon**

**Enjeksiyon yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** 20 mL'lik her flakon 400 mg (20 mg/mL) prilokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Metil parahidroksibenzoat (koruyucu olarak), sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, 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. **PRİLOC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİLOC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİLOC'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PRİLOC nedir ve ne için kullanılır?**

PRİLOC enjeksiyonluk solüsyon içeren flakon lokal anestezi olarak kullanılan bir ilaçtır.

PRİLOC 20 ml'lik 1 flakon içeren ambalajlardadır.

PRİLOC, cerrahi operasyonlar için vücudun bir bölümünde anestezi yaratmak ve aynı zamanda ağrının duyulmamasını sağlamak amacı ile kullanılır.

## **2. PRİLOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PRİLOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Prilokain hidroklorür'e ve PRİLOC'un bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aynı sınıftaki diğer lokal anesteziik maddelere (lidokain veya bupivakain gibi) karşı alerjiniz varsa,
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinizde azalma-kansızlık) probleminiz var ise,
- Kanınızdaki methemoglobin miktarının yüksek olmasından dolayı bir hastalığınız varsa (kanınızdaki pigment seviyeleri ile ilgili bir problem).

### **PRİLOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kan basıncınız yüksekse veya kalp problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Nefes almada güçlük çekiyorsanız,
- Epilepsi (sara) hastalığınız var ise,
- Enjeksiyonun uygulanacağı bölgede bir enfeksiyon veya inflamasyon (iltihaplanma) varsa,
- Porfiri denilen nadir bir kan pigment hastalığınız var ise veya ailenizden herhangi birinde var ise.

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

### **PRİLOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalma planınız varsa PRİLOC size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

PRİLOC'un hamile kadınlarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız PRİLOC size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

PRİLOC'un emzirme döneminde kullanımı sırasında çocuklar üzerinde zararlı bir etkisi bulunmadığı düşünülmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

PRİLOC geçici olarak sizin bedensel hareket yeteneğinizi etkileyebileceğinden, size PRİLOC verildiği ve cerrahi operasyon geçirdiğiniz gün, herhangi bir araç veya bir makine kullanmayınız.

## **PRİLOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- PRİLOC 2.36 mg /ml sodyum içermektedir (20 ml'lik flakonda 47.2 mg'a karşılık gelir). Sodyum kontrollü bir diyet yapıyorsanız doktorunuz bunu dikkate alacaktır.
- PRİLOC metil parahidroksibenzoat (E218) içermektedir. Bu madde deride döküntü gibi allerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu durum PRİLOC uygulandıktan bir süre sonra ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda ani gelişen deri döküntüsü ve nefes alamama hali ortaya çıkabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıda örneği verilen ilaçlardan şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Nitrat içeren ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) tedavide kullanılan ilaçlar
- Tansiyon yüksekliğine karşı kullanılan ilaçlar

- Kanda methemoglobin miktarının artmasına sebep olabilecek ilaçlar, örneğin sulfonamid içeren ilaçlar, sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar (antimalaryaller), nitrik türevi ilaçlar gibi
- Diğer lokal anestezipler ya da kalp düzensizliklerini tedavi etmek amacı ile kullanılan ilaçlar, PRİLOC'un normal kullanım dozu üzerinde etkili olabilir.
- Doktorunuzun verilecek doğru dozu dikkatlice hesaplayabilmesi için kullandığınız diğer ilaçlarla ilgili tüm bu bilgilere ihtiyacı olacaktır.

*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. PRİLOC nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PRİLOC mutlaka size bir doktor tarafından enjeksiyon yolu ile uygulanması gerekir. Doktor tarafından size verilecek doz ihtiyacınız olan ölçüde fiziksel durumunuza, yaşınıza ve vücudunuzun ilacın enjekte edileceği kısmına göre belirlenecektir. İstenilen etkiyi sağlayabilecek en düşük doz verilecektir.

PRİLOC genellikle vücudunuzda operasyon yapılacak bölgeye yakın bir kısma enjekte edilecektir. PRİLOC beyne ağrı mesajını iletebilen sinirleri durdurmaktadır, böylelikle ağrı hissetmezsiniz. Enjekte edildikten bir kaç dakika sonra etki etmektedir ve medikal operasyon sona erdikten sonra yavaşça etkisi kaybolmaktadır.

PRİLOC'un 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer PRİLOC'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİLOC kullandıysanız:**

Aşırı doz nedeni ile ortaya çıkan ciddi yan etkiler özel bir tedavi gerektirir. Sizi tedavi eden doktorunuz bu tür durumlarda gerekli bilgiye ve ekipmana sahiptir.

Kullanılması gerekenden daha fazla PRİLOC kullandığınızda görülen ilk belirtiler:

- Hafif baş dönmesi, sersemlik,
- Ağız çevresi ve dudaklarda hissizlik,
- Dilde hissizlik,
- Duyma problemleri,
- Görme problemleri.

Ciddi yan etkilerin riskini azaltmak için doktorunuz bu belirtiler sizde başladığında PRİLOC'u uygulamayı durduracaktır. Bu nedenle bu etkileri kendinizde fark ederseniz veya size çok fazla miktarda PRİLOC verildiğini düşünüyorsanız DERHAL doktorunuza bildirin.

Konuşma bozukluğu belirtileri, kaslarda istemsiz hareket veya seğirme ya da titremeler, nöbet ve şuur kaybı, kan basıncınızda düşme, düzensiz kalp atımı, kalp atımınızın yavaşlaması veya durması PRİLOC'un daha ciddi olan belirtilerdir.

Ciddi aşırı doz ya da yanlış bölgeye enjeksiyon durumlarında şiddetli titreme, nöbet veya şuur kaybı görülebilir.

Kullanılması gerekenden daha fazla PRİLOC kullandıysanız akut methemoglobinemi görülme riski vardır.

Methemoglobinemi, tırnak dibi ve dudakların morararak soluk renk alması ile karakterize edilen bir rahatsızlıktır.

Methemoglobinemi görüldüğü zaman bu istenmeyen durum metilen mavisi çözeltisinin damar içine (intravenöz) uygulaması ile etkili bir şekilde tedavi edilebilir.

Eğer aşırı dozdan dolayı ortaya çıkan ilk belirtiler görülür görülmez PRİLOC enjeksiyonu durdurulursa ciddi istenmeyen etkilerin riski hızla azalır.

*PRİLOC'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **PRİLOC'u kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

## **PRİLOC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Veri yoktur.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PRİLOC'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Çok yaygın:** 10 hastanın en az 1 'inden daha fazlasında görülen

**Yaygın:** 10 hastanın en az 1 'inden daha az 100 hastanın 1 'inden fazla

**Yaygın olmayan:** 100 hastanın en az 1 'inden daha az 1000 hastanın 1 'inden fazla görülen

**Seyrek:** 1000 hastanın en az 1'inden daha az görülen

### **Aşağıdakilerden biri sizde de görülürse, DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

**Çok yaygın:** Kan basıncının düşmesi\* (düşük tansiyon), hasta hissetme /mide bulantısı\*.

**Yaygın:** Kusma\*, sersemlik, uyuşma, kalp atımında yavaşlama, yüksek kan basıncı.

**Yaygın olmayan:** Zehirlenme belirtileri (havaleler, ağız çevresi ve dudaklarda hissizlik, dilde hissizlik, işitme ve görme bozuklukları, titreme, kulaklarda çınlama, konuşma bozukluğu (zorluğu), şuur kaybı).

**Seyrek:** Kalp durması, kalp atışlarında bozukluk, alerjik reaksiyonlar (örneğin yüzde şişme), sinir sistemi bozuklukları, sinir zedelenmesi, kandaki methemoglobin miktarının aşırı artması, tırnakların ve dudak renginin mavimsi bir renk alması, araknoidin iltihaplanması, solunum zorluğu, çift görme.

\* Bu yan etki daha sık epidural bloktan sonra görülür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. PRİLOC'un Saklanması**

*PRİLOC'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Bu ilaç 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

PRİLOC normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

PRİLOC'un doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından tıbbi personel sorumludur.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİLOC'u kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

Telefon : (0312) 427 43 57-58

Faks : (0312) 427 43 59

### ***Üretim Yeri:***

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.

Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok. No:20

34010 Topkapı / İstanbul

Tel: +90 212 449 00 00

Faks: +90 212 449 00 20

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

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Flakonlarda kullanıldığında kontaminasyonu önlemek için aŐađdakiler dahil uygun kontrol işlemleri yapılmalıdır.

- Tek kullanımlık steril enjeksiyon malzemelerinin kullanılması
  - Flakona her giriş için steril iğne ve şırınga kullanılması
  - Flakonun içine kontamine olmuş sıvı ya da madde girişinin önlenmesi
  - Flakon açıldıktan sonra 3 günden daha fazla süre ile kullanılmamalıdır.
- PRİLOC'un yeniden sterilizasyon işlemi önerilmemektedir.