Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/603/lmx-4-krem-yuzde-4-5x5-g
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01BB02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LMX4 Krem % 4

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 gram LMX4 Krem % 4 etkin madde olarak 40 mg Lidokain içerir.

Yardımcı maddeler:
Propilen Glikol 75mg/g
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem.
Sarımsı beyaz renkli krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LMX 4 Krem %4, topikal uygulama ile yüzeyel anestezi sağlayan ve aşağıdaki durumlarda geçici olarak ağrının rahatlamasını sağlayan bir lokal anesteziktir.

- Lazer cerrahi
- Kozmetik cerrahi
- Yüzeyel cerrahi girişimler
- Hastanede ayakta tedavi prosedürleri

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Haricen kullanım içindir.

LMX 4 Krem %4 , 1 aydan itibaren bebeklerde, çocuklarda, erişkinlerde ve yaşlılarda kullanılır.

Uygulama şekli:

- Deride 2,5cm x 2,5cm’lik bir yüzey için; 1 ila 2,5 g krem uygulanır.
- 1 yaşın altındaki kullanımda, 1 g’dan fazla krem kullanılmamalıdır.
- Yanlışlıkla derinin ovuşturulması engellenmek için, kremin üzerini kaplayacak şekilde sargı ile kapatınız.
- Yeterli anestezi 30 dakika sonra elde edilir, ancak LMX4 Krem % 4 , 5 saate kadar sargı altında kalabilir.
- Uygulanacak tıbbi girişime başlamadan önce LMX4 Krem % 4 ; temiz gazlı bez veya

pamuk ile temizlenmeli ve 5 dakika içinde tıbbi müdahale başlamalıdır.

- En fazla uygulama süresi;
    - 1 ay ila 3 ay arası bebeklerde 60 dakikayı,
    - 3 ay ila 12 ay arası bebeklerde 4 saati,
    - 1 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde 5 saati geçmemelidir.

1 g krem yaklaşık olarak; 5 g tüpten sıkılan 5cm kreme veya 30 gramlık tüpten sıkılan 3,5cm kreme eşittir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel kullanım şekli bildirilmemiştir.
Ağır karaciğer yetmezliği için *(Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).*

Pediatrik popülasyon:

1 ay altındaki bebeklerde kullanılmaz.

4.3. Kontrendikasyonlar

Lidokain veya amid tipi lokal anesteziklerden herhangi birine, bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece harici kullanım içindir.

Göz ile temas ettirilmemelidir. İrrite olmuş deriye veya aşırı irritasyon gelişme durumunda uygulamayınız. Eğer durum kötüye giderse veya semptomlar yedi günden fazla değişmezse veya semptomlar geçer ama birkaç güne tekrar meydana gelirse kullanıma devam etmeyiniz ve doktorunuza danışınız.

Açık ve kabarmış yara üzerinde ve yüksek miktarlarda kullanmayınız.

LMX 4 Krem % 4 propilen glikol içermektedir, propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

Klinik veri bulunmadığından, açık yaralara, müköz membranlara veya atopik dermatidli bölgelere uygulanmamalıdır.
Yeni doğandan topuk kanı alımı sırasındaki anestezik etkinliği çalışılmamıştır.

Lidokainin geniş yüzeylere veya belirtilenden uzun süre uygulanması ciddi yan etkilere sebep olabilir. Hayvanlar (Gine domuzları) üzerinde yapılan laboratuar çalışmaları göstermiştir ki; lidokain orta kulağa damlatıldığında ototoksik etkiye sahiptir. Aynı çalışmalarda, dış kulak yolu lidokaine maruz kalan hayvanlarda anormallik gözlenmedi. Lidokain, kulak zarının ötesinde, orta kulağa doğru nüfuz edebileceği herhangi bir klinik durumda kullanılmamalıdır.
Lidokainin deri yoluyla uygulanması, geçici bir kızarıklığın takip ettiği geçici lokal

solukluğa neden olabilir.

Lidokainin tekrarlanan dozları, lidokainin kan seviyesini yükseltebilir. Lidokainin sistemik etkilerine hassas olabilecek akut hastalarda, güçsüz ve yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Lidokainin göz ile temasından kaçınılmalıdır. Hayvan çalışmaları şiddetli göz irritasyonu olduğunu göstermiştir. Ayrıca koruyucu refleks kaybı korneal irritasyon oluşmasına ve potansiyel abrazyona sebep olabilir. Konjunktival dokulardaki lidokain absorbsiyonu tanımlanmamıştır. Eğer göz ile teması olursa, göz hemen su veya tuzlu su ile yıkanmalı ve göz hassasiyetini tekrar kazanana kadar korunmalıdır.

Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain vb.) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı da hassasiyet göstermemişlerdir, ancak ilaç hassasiyeti olan (özellikle de etiyolojik ajanı kesin olmayan ilaçlara karşı) hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalar, lokal anestezikleri normal olarak metabolize edemeyecekleri için, lidokainin toksik plazma konsantrasyonu sebebiyle büyük bir risk altındadır.

Lidokain kullanan hastalar, dermal analjezinin tedavi uygulanan deride, tüm hassasiyetini kaybedeceğinin farkında olmalıdır. Bu sebeple hasta, tüm hassasiyet geri kazanılana kadar, kaşıma, sürtme veya aşırı sıcak/soğuk ısılara maruz bırakma gibi dikkatsizlikten kaynaklanan travmadan kaçınmalıdır.

Lidokainin %0,5 konsantrasyonunda bakterisit ve antiviral özelliği vardır. Bu nedenle cilt içine (intrakutan) canlı aşı (Örneğin, BCG aşısı) enjeksiyonlarında sonuçları izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Lidokainin toksik etkileri aditif ve genellikle sinerjistik olduğundan, Sınıf I antiaritmik ilaç (tokainid ve meksiletin gibi) alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer lokal anestezikleri kullanmakta olan hastalara yüksek dozda LMX 4 Krem % 4 uygulandığında ilave sistemik toksisite riski göz önünde bulundurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi “C” dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli derecede kontrollü çalışma yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılmış üreme çalışmaları her zaman insan üzerindeki etkileri belirleyici değildir.

Gebelik dönemi
LMX4 Krem % 4 hamilelikte çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Lidokain doğum sancılarında ve doğumda kontrendike değildir. Diğer lidokain içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında tüm formülasyonlardaki total doz dikkate alınmalıdır.
Lidokain plasenta bariyerini geçebilir.

Laktasyon dönemi
Lidokain insan sütü ile atılır. Bu sebeple, emziren annelere LMX4 Krem % 4 uygulandığında, lidokainin süt/plazma oranı 0.4 olacağından dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LMX4'ün araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar sistemlere ve sıklığa göre aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın(≥ 1/10); yaygın(≥ 1/100, <1/10); yaygın olmayan(≥ 1/1000, < 1/100); seyrek (≥1/10000, < 1/1000); çok seyrek (< 1/10000) (izole bildirimler dahil). Pazarlama sonrası deneyimden elde edilen veriler, tedavi edilen popülasyonda istenmeyen etkilerin görülme sıklığı ile ilgili bir tahmin yapmak için yetersizdir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik şok dahil alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Tremor, baş dönmesi, uyuklama

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Bulanık görme, korneal irritasyon (kaza ile göze temas durumunda)

Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Nefes darlığı, göğüs ağrısı, düzensiz kalp atışı

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın: İrritasyon, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr , e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

LMX4 Krem % 4 ile doz aşımı beklenmez ve bu konuda herhangi bir durum rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için lokal anestezik, lidokain
ATC kodu: D04A B 01

Etki Mekanizması
Sağlam deriye uygulanan lidokain, epidermale ve dermal katmanlara nüfuz ederek ve ağrı reseptörlerinin etrafında ve sinir uçlarında toplanarak dermal anestezi sağlar. Lidokain, başlangıç ve iletim uyarısı için gereken iyonik fluksları engelleyerek nöral membranları stabilize eden ve böylece lokal anestezik aksiyona etki eden amid tipi bir lokal anestezik ajandır. Lidokain ile sağlanan dermal anestezinin başlangıç, dağılım ve süresi ilk olarak uygulama süresine bağlıdır. Lidokainin dermal uygulaması, deride geçici, lokal kızarıklık veya eritemin takip ettiği yine geçici, lokal soluklaşmaya sebep olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Lidokainin miktarının sistemik olarak absorbe edilmesi direkt olarak uygulamanın süresine ve uygulama yerine bağlıdır. Derinin içine metabolize edilip edilmediği bilinmemektedir. Lidokain hızlıca karaciğer tarafından, ikisi de lidokaininkine benzer farmakolojik aktivitelere fakat lidokaininkinden daha az potente sahip monoetilglisineksilitid (MEGX) ve glisineksilitid (GX) de içeren metabolitler şeklinde metabolize edilir. 2,6-xylidin metabolitinin farmakolojik aktivitesi bilinmemesine rağmen farelerde karsinojeniktir. Takip eden intravenöz uygulamada serum aralığı sırasıyla, %11'den %36'ya kadar MEGX ve %5'ten %11'e kadar GX şeklindedir. Takip eden IV uygulama ile plazmadan elimine olan Lidokain'in yarılanma ömrü yaklaşık olarak 65 ila 150 dakikadır (ortalama 110, ±24 SD, n=13). Bu yarılanma ömrü kardiyak veya hepatik disfonksiyonda artabilir. Absorbe edilen dozun %98'den fazlası ana ilaç veya metaboliti olarak idrarda ortaya çıkabilir. Sistemik klirens 10 ila 20 mL/dk/kg (ortalama 13, ±3 SD, n=13)'dir.

Sağlam deriye uygulanan topikal lidokainin emilen miktarı çok düşüktür. Önceden hasar görmüş deriye veya mukozaya uygulanan lidokainin emiliminin artması beklenir.

LMX4 Krem % 4 ile değişik yaş gruplarındaki çocuklarda yapılan bir çalışmada; aktif maddenin maksimum serum düzeylerinin çok düşük olmuştur (0.3 µg/ml ya da daha az). Katkı maddeleri toksik etkili plazma düzeyinin altında kaldı.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Lidokain HCl'nin mutajenik potansiyeli; Ames Salmonella/memeli mikrozom testi, *in vitro* olarak insan akyuvarındaki yapısal kromozom sapmaları analizi ve *in vivo* olarak fare mikronükleus testi ile test edilmiştir. Mutajenik etkilerle ilgili herhangi bir belirtiye rastlanmamıştır. Lidokainin bir metaboliti olan 2,6 ksilidin'in mutajenisi karışık sonuçlarla farklı testlerle çalışılmıştır. Bileşim sadece metabolik aktivasyon koşulları altında Ames testinde zayıf oranda mutajenik bulunmuştur. Buna ilaveten 2,6 ksilidin, aktivasyon olsun ya da olmasın, timidin kinaz lokusta ve uyarılmış kromozom aberasyonları ile solüsyon (1,2 mg/ml) dışında çöken ilaçtaki konsantrasyonlarda kardeş kromozom değişimleri mutajenik olarak gözlemlenmiştir. In vivo analizlerdeki, sıçan hepatoksitede, polikromatik eritrositteki kromozom hasarında veya farelerden çıkarılan karaciğer, akciğer, böbrek, testiste ve kandaki DNA onarım-yetersiz bakterinin öncelikli öldürülmesindeki ölçülen programsız DNA sentezinde, genotoksisitenin bulunduğuna dair bir kanıt yoktur. Fakat sıçan karaciğer ve etmoit kıvrımlarının DNA'sının kovalet bağ çalışmaları gösteriyor ki, 2,6 ksilidin in vivo ortamdaki belli şartlarda genotoksik olabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol,
Karbomer homopolimer (Karbopol 980 NF),
Kolesterol,
Fosfolipon 80H (Hidrojenize soya lesitini),
Polisorbat 80 (Tween 80V),
Propilen Glikol,
Trolamin,
Vitamin E Asetat,
Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5g'lık ambalaj, Polpropilen kapaklı alüminyum tüplerde sunulmaktadır.
30g'lık ambalaj, HGL kapaklı alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

5g'lık tüplerin 5'lik kutuları mevcuttur.
1 adet 5g'lık tüp ile 2 adet sargı bezi içeren bir kutu mevcuttur.
5 adet 5g'lık tüp ile 10 adet sargı bezi içeren bir kutu mevcuttur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Seltek İlaç Pazarlama Dış Ticaret Ltd Şti
Okul Cad. Sezer Plaza K3 D:3 Kavacık İstanbul
0216 680 3444

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014 / 334

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 22.04.2014
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ