

KULLANMA TALİMATI

LMX 4 Krem %4

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:**
1 gram kremde Lidokain 40mg
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, Karbomerler, Kolesterol, Fosfolipon 80H (Hidrojenize soya lesitini), Polisorbat 80 (Tvin 80), Propilen Glikol, Trolamin, Vitamin E Asetat, Saf 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. *LMX Krem % 4 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LMX Krem % 4'ün kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LMX Krem % 4 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LMX Krem % 4'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LMX Krem % 4 nedir ve ne için kullanılır?

LMX 4 Krem %4, sarımsı beyaz renkli, 5x5 g ve 30 g'lık tüplerde sunulan, kremdir.

LMX 4 Krem %4 etkin madde olarak her 1 g'da 40mg lidokain içerir. Lidokain, lokal anestezi olarak bilinen ilaç grubuna aittir.

LMX 4 Krem %4, kısa süreli olarak cilt yüzeyinin uyuşmasını sağlar. Bazı tıbbi müdahaleler öncesinde kullanılarak cilt üzerindeki ağrıyı engeller. Ancak, basınç ve dokunma duygusu hissedilmeye devam eder.

2. LMX %4 Krem %4 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LMX %4 Krem % 4'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lidokain veya LMX %4 Krem % 4'ün yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

LMX %4 Krem % 4'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Göz ile temas ettirmemelisiniz.

Eğer;

- Akut bir hastalığınız varsa veya yaşlı iseniz (lidokaine karşı daha duyarlı olabilirsiniz),
- Diğer ilaçlar ve/veya içeriklerine karşı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi karaciğer (hepatik) hastalığınız varsa,
- Lidokainin, bakterileri öldürücü ve virüslerin zararlı etkileri önleme özelliği olduğundan cilt içine yapılan canlı aşının (örn. BCG aşısı) sonuçları izlenmelidir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LMX 4 krem %4'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LMX 4 Krem %4'ü cilde sürüldüğünden aç ya da tok uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyor iseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.
- LMX 4 Krem %4 gerekli değil ise gebelik döneminde kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Lidokain anne sütüne geçer, ancak Terapötik dozlarda kullanılan Lidokainin anne sütüne geçen düşük miktarı, bebek üstünde risk oluşturmayacak kadar düşüktür.

Araç ve makine kullanımı

LMX 4 Krem %4'ün araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

LMX 4 Krem %4'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LMX 4 Krem %4, deri irritasyonuna sebep olabilen propilen glikol içermektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

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

Diğer lokal anesteziyelerle kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

3. LMX 4 Krem %4 nasıl kullanılır?

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

LMX 4 Krem %4'ü her zaman talimatlara uygun kullanmalısınız. Doktorunuz size LMX 4 Krem %4'ü nasıl kullanacağınızı söyleyecek veya ne kadar kullanacağınızı gösterecektir.

Yetişkinler, yaşlılar ve 1 yaş ve üstündeki çocuklarda kullanım:

- Deride 2,5cm x 2,5cm'lik bir yüzey için; 1 ila 2,5 g krem uygulanır.
- Ciltte 5 saatten uzun tutulmamalıdır.

Bebeklerde 3 ay ila 1 yaş altı kullanım:

- 1 g'dan fazla krem kullanılmamalıdır.
- Ciltte 4 saatten uzun tutulmamalıdır.

Bebeklerde 1 ay ila 3 ay altı kullanım:

- 1 g'dan fazla krem kullanılmamalıdır.
- Ciltte 1 saatten uzun tutulmamalıdır.

1 ay altındaki bebeklerde kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LMX 4 Krem %4 yalnızca harici kullanım içindir. Önerilen dozun üzerinde kullanmayınız.

Su toplamış deride ve açık yaralarda kullanmayınız.

Ağız, burun, kulak ve anüs içinde oluşan, deri döküntüleri ve egzamalarda ya da yara, çizik ve kesiklerde kullanılmaz.

LMX 4 Krem %4 göz ile temas ettirilmemelidir. Göz ile temas halinde hemen ılık su ile ya da sodyum klorür solüsyonu ile temizleyiniz ve gözünüzün hissi dönene kadar koruyunuz.

LMX 4 Krem %4 tedavi uygulanan deride, tüm hassasiyeti engelleyeceğinden, tüm hassasiyet geri kazanılana kadar, kaşıma, sürtme veya aşırı sıcak/soğuk ısılarla maruz bırakma ve dikkatsizlikten kaynaklanan travmalardan kaçınılmalıdır.

LMX 4 Krem %4'ü uygulama talimatı;

- Doktorunuz nereye ve nasıl krem uygulayacağınızı gösterecektir.
- LMX 4 Krem %4'ü tıbbi işlemlere başlamadan en az 30 dakika önce sürünüz.
- Bölüm 3 başındaki doz yönergelerine bakınız. Belirlenen miktar kalın bir tabaka halinde cilde uygulayınız.
- Yanlışlıkla derinizi ovuşturmayı engellemek için, kremin üzerini kaplayacak şekilde sargı ile kapatınız.
- Yaklaşık 30 dakika sonra sargıyı kaldırın ve kremi temiz gazlı bez veya pamuk ile temizleyiniz.
- Tıbbi işlemler (*örneğin kan almak için damarlara iğne ile girilmesi*) beş dakika içinde başlamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz azaltılacaktır.

Eğer LMX 4 Krem %4'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LMX 4 Krem %4 kullandıysanız:

LMX 4 Krem %4 ile doz aşımı beklenmez ve bu konuda herhangi bir durum rapor edilmemiştir. Ancak böyle bir durumla karşılaşırsanız hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Önerilenden fazla kremi geniş yüzeylere ve uzun süre kullanmakla; bulanık görme, baş dönmesi, uyuşukluk, zor nefes alma, titreme, göğüs ağrısı ve düzensiz kalp atışı gibi aşırı doz belirtileri ortaya çıkabilir.

Doktorunuz doz aşımı için olası en iyi tedaviyi size uygulayacaktır.

LMX 4 Krem %4'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LMX 4 Krem %4'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LMX 4 Krem %4 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- LMX 4 Krem %4 tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LMX 4 Krem %4'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, şişme, çok düşük kan basıncı, anafilaktik şoktur.
- Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı, kuruluk veya uygulama yerinde döküntü şeklindedir.
- Krem göz yada çevresine uygulanırsa gözde tahriş ile karşılaşabilirsiniz. Önlemler için bölüm 3'te anlatılan şekilde krem temizlenmelidir (bkz. LMX 4 nasıl kullanılır)
- Aşırı doz halinde; bulanık görme, baş dönmesi, uyuşukluk, zor nefes alma, titreme, göğüs ağrısı ve düzensiz kalp atışı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

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 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. LMX 4 Krem %4’ün saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LMX 4 Krem %4’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LMX 4 Krem %4’ü kullanmayınız.

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

Üretim yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No.145 34010 Topkapı İstanbul
0212 4820000

Bu kullanma talimatı 22/04/2014 tarihinde onaylanmıştır.