

KULLANMA TALİMATI

PRECOXİN %10 sprej, çözeltili

Topikal olarak erkek cinsel organı üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1mL’de 100 mg lidokaine eşdeğer 115,5 mg lidokain hidroklorür içerir. %10 lidokain içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, propilen glikol, klorheksidin diğlukonat lavanta esansı, 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 Kullanma Talimatında:

1. **PRECOXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRECOXİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRECOXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRECOXİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECOXİN nedir ve ne için kullanılır?

PRECOXİN etkin madde olarak lidokain hidroklorür içermektedir.

PRECOXİN beyaz renkte lavanta kokulu bir sprejdir.

PRECOXİN, erkeklerde geçici olarak erken boşalmayı geciktirmek için kullanılır.

PRECOXİN 40 mL’lik sprej şeklinde hazırlanmıştır.

2. PRECOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kendiniz veya partneriniz PRECOXİN ve amid tipi anesteziyelere ya da ürünün içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Spreyin sürüleceği yerde enfeksiyon varsa ve enfeksiyon tedavi edilmiyorsa,
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayınız.
- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, PRECOXİN kullanmayınız.

PRECOXİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. PRECOXİN kullanırken dikkatli olunuz. Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- PRECOXİN'i etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa,
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- PRECOXİN'in gözle temasından kaçınınız. Gözde tahriş gözlenmiş olup ayrıca koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel aşınma olasılığı da vardır. Gözle temas gerçekleştiği takdirde gözünüzü derhal su veya tuzlu su ile yıkayınız ve duyu geri gelinceye kadar gözünüzü koruyunuz.
- Düzensiz kalp atışınızın tedavisi için amiodaron ile tedavi ediliyorsanız. Bu durumda, yakın gözlem altında tutulmalısınız ve elektrokardiyogramınızın çekilmesi düşünülmelidir.
- Spreyin uygulanacağı bölgede enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuz PRECOXİN ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- Kötü huylu tümörünüzün olmadığı PRECOXİN tedavisinden önce belirlenmelidir.

- PRECOXİN, kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobinin yapısını oluşturan maddenin sentez bozukluğundan dolayı ortaya çıkan, ataklar halinde gelen ve birçok organ sistemini etkileyen hastalığı (porfiri) olan hastalarda sadece daha güvenli bir alternatif ise verilmelidir. Uygun önlemler savunmasız hastalar için alınmalıdır.
- Karaciğerinizde ya da böbreklerinizde bir sorun var ise ya da geçmişte bir sorun yaşadıysanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız ve PRECOXİN kullanırken dikkatli olunuz.
- Kızarıklık veya tahriş gelişirse kullanmayı bırakınız. Semptomlar devam ederse, bir doktora danışınız.

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

PRECOXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRECOXİN ağız yolu ile alınmadığı için aç ya da tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECOXİN sadece erkekler tarafından kullanır. Bununla birlikte cinsel ilişki sırasında partnerinize lidokain geçişi olabilir. Partneriniz gebe ise PRECOXİN'in kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECOXİN sadece erkekler tarafından kullanır. Bununla birlikte cinsel ilişki sırasında partnerinize lidokain geçişi olabilir. Lidokain anne sütüne geçer. Partneriniz emziriyorsa PRECOXİN'in laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Haricen uygulanan PRECOXİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

PRECOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRECOXİN içeriğinde bulunan propilen glikol nedeni ile ciltte irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRECOXİN'in etkin maddesi olan lidokainin kandaki yüksek seviyeleri diğer ilaçlarla etkileşime neden olabilir. Antiaritmik ajanlar (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar), antikonvülsanlar (epilepsi (sara) nöbetlerinin baskılanması için kullanılan ilaçlar), antikolinergik ajanlar (merkezi ya da periferik sinir sistemindeki parasempatik sinir uyarılarını bloke eden ilaçlar), antihipertansifler (hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar), barbitüratlar (sakinleştirici olarak ya da anestezi amaçlı epilepsi (sara) tedavisinde kullanılabilen ilaçlar), beta blokerler (akut kalp krizlerinin tedavisinde ve tekrarlayan kalp krizlerinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), kas gevşeticiler ve semptomimetik ajanlarla (duygu-durum bozukluklarının (depresif bozukluklar) tedavisinde kullanılan ilaçlar) etkileşimler rapor edilmiştir. Serum enzimlerine yönelik tanısal testlerle etkileşimler de rapor edilmiştir.

Lidokainin PRECOXİN'den emilim miktarının çok düşük olması muhtemeldir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

- Propranolol (hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokainin plasma klirensinde (kandan temizlenmesinde) azalmaya neden olabilir.
- Simetidin (peptik ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokainin plasma klirensinde (kandan temizlenmesinde) azalmaya neden olur.
- Antiaritmik ürünler (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar): Lidokaintoksitesinde artışa neden olur.
- Fenitoin ve barbitüratlar (epilepsi yani sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) Lidokainin plazma düzeyinde düşmeye neden olur.

Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.

Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. PRECOXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

PRECOXİN sprej, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır.

Erkek genital derisinde lokal anestejik etki oluşturmak için cinsel ilişkiden 10 dakika önce uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz başka bir şekilde tavsiye etmediyse aşağıda tarif edildiği şekilde kullanabilirsiniz. Penisin baş ve gövde kısmına 1-2 sprej spreyleme yapılarak başlanabilir. 24 saat içinde 6 kezden fazla spreyleme yapılmamalıdır. Penis derisinden tamamen emilene kadar uygulanan sprej ovulur. Cinsel ilişkiden sonra yıkanmalıdır. Doktora danışmadan ürün 3 aydan fazla bir süre kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara uygulanmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Yaşlılarda doz azaltılmalıdır. Ancak yaşlı hastaların kullanması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz. Böbrek yetmezliği durumunda ilacınızın dozunda bir değişiklik yapılması gerekmemektedir, ancak bu durumu da doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECOXİN kullandıysanız:

PRECOXİN topikal yolla kullanılır. Yanlışlıkla ve çok miktarda kullanılması ya da yanlışlıkla yutulması halinde hasta kusturulmalı veya mide yıkanmalıdır. Semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

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

PRECOXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PRECOXİN'i kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRECOXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRECOXİN'i kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik (yutkunma güçlüğüne neden olabilir)
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme
- Zor nefes alma
- Ciltte küçük kabarcıklara birlikte görülebilen ciddi kaşıntı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin PRECOXİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Son derece nadir durumlarda, lokal anestetik preparatlar alerjik reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. PRECOXİN'in kullanımından sonra ara sıra lokal cilt tahrişi meydana gelebilir

PRECOXİN'in yan etkileri diğer amid tipi lokal anestetiklerin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik). Bu yan etkiler arasında sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları, titreme, nöbet (konvülsiyon), kasılmalar, bilinç kaybı ve olası solunum durması ile karakterize edilen merkezi sinir sistemi üzerinde uyarıcı ve/veya depresan eylemler sayılabilir. Kardiyovasküler reaksiyonlar depresandır (beyindeki sinirsel uyarılmayı düşürmek için sinirsel uyarı seviyesini azaltan) ve hipotansiyon (düşük tansiyon), miyokardiyal depresyon (kalbin sağ ve sol tarafında gelişen bir işlev bozukluğu), bradikardi (kalp atış hızının normalden daha yavaş olması) ve kalp durmasını içerebilir.

PRECOXİN'in önerilen maksimum dozda uygulanmasının ardından elde edilen plazma lidokain seviyeleri, sistemik toksisite ile ilişkili konsantrasyondan yaklaşık 25 kat daha düşüktür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Uzun dönem bölgesel kullanım sonrası aşırı duyarlılık oluşabilir.

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Kazara gözle temasından sonra korneada tahriş gözlenmiştir.

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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 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. PRECOXİN' in saklanması

PRECOXİN'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRECOXİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: AYMED İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Ehlibeyt Mah. 1242.Cad. No:18/14 Balgat, Çankaya / ANKARA

Üretim Yeri: Argis İlaç San ve Tic. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan Sanayi Sit. No:80-82-84 Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.