

KULLANMA TALİMATI

PRİCALEST %2 enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 20 mL'lik her flakonda 400 mg (20 mg/mL) prilokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat (E218, koruyucu olarak), sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **PRİCALEST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİCALEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİCALEST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİCALEST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİCALEST nedir ve ne için kullanılır?

PRİCALEST enjeksiyonluk çözelti içeren flakon lokal anestetik olarak kullanılan bir ilaçtır.

PRİCALEST, 20 mm gri bromobutil kauçuk tapa üzerinde alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış amber renkli, 20 ml çözelti içeren Tip I cam flakonda, kutuda ambajlanır.

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

2. PRİCALEST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİCALEST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prilokain hidroklorür'e ve PRİCALEST'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aynı sınıftaki diğer lokal anestezi 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).

PRİCALEST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncınız yüksekse veya kalp problemlerinizi varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi 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 ailenizde herhangi birinde var ise.

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

PRİCALEST'in 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 PRİCALEST size verilmeden önce doktorunuza bilgilendirin.

PRİCALEST'in 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 PRİCALEST size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

PRİCALEST'in emzirme döneminde kullanımı sırasında çocuklar üzerinde zararlı bir etkisi bulunmadığı düşünülmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

PRİCALEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her dozunda 47.22 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyeti yapan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PRİCALEST metil parahidroksibenzoat (E218) içermektedir. Metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma (Akciğer alt solunum yollarının geçici olarak daralması) neden olabilir. Bu durum PRİCALEST 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 anestezikler ya da kalp düzensizliklerini tedavi etmek amacı ile kullanılan ilaçlar, PRİCALEST'in 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 kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRİCALEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRİCALEST 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.

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

PRİCALEST'in 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer PRİCALEST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİCALEST 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 PRİCALEST kullandığımızda 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 PRİCALEST'i uygulamayı durduracaktır. Bu nedenle bu etkileri kendinizde fark ederseniz veya size çok fazla miktarda PRİCALEST verildiğini düşünüyorsanız DERHAL doktorunuza bildiriniz.

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 PRİCALEST'in daha ciddi olan belirtileridir.

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

Kullanılması gerekenden daha fazla PRİCALEST 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) uygulanması ile etkili bir şekilde tedavi edilebilir.

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

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

PRİCALEST'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

PRİCALEST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRİCALEST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRİCALEST’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Seyrek, 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla):

Belirtiler aşağıdaki durumların aniden başlamasını içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik. Bu yutmada zorluğa neden olabilir.
- Şiddetli veya ani el, ayak ve bilek şişliği,
- Nefes almada zorluk,
- Deride şiddetli kaşıntı (kabarıklıklarla birlikte),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRİCALEST’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

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.

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

5. PRİCALEST'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

PRİCALEST normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

PRİCALEST'in doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından tıbbi personel sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİCALEST'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, PRİCALEST'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : INCPHARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

M.Nesih Özmen Mah. Ceviz Sok. 3/2 34173

Merter-Güngören/İSTANBUL

Tel. : (0 212) 637 49 10

Faks : (0 212) 637 49 15

Üretim yeri : Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No. 20

34906 Pendik - Kurtköy / İSTANBUL

Tel. : 0216 378 44 00

Faks : 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Koruyucu madde içermeyen çözeltiler, ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Artta kalan çözeltiler atılmalıdır.

Çok dozlu flakonlarda mikrobiyal kontaminasyon riski, tek kullanımlık flakonlara göre daha fazladır. Bu nedenle mümkün olduğu sürece tek dozluk flakonlar kullanılmalıdır. Çok dozlu flakonlar kullanıldığında kontaminasyonu önlemek için aŐađıdakiler dahil uygun kontrol işlemleri yapılmalıdır.

- Tek kullanımlık steril enjeksiyon malzemelerinin kullanılması
- Flakona her giriş için steril iğne ve şırınga kullanılması
- Çoklu doz içeren bir flakonun içine kontamine olmuş sıvı ya da madde girişinin önlenmesi

Çoklu doz içeren flakonlar, flakon açıldıktan sonra 3 günden daha fazla süre ile kullanılmamalıdır.

PRİCALEST'in yeniden sterilizasyon işlemi önerilmemektedir.