

KULLANMA TALİMATI

R-LATE® %15+%5 deri spreyi, çözelti

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 150 mg lidokain (%15) ve 50 mg prilokain (%5) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, etanol (%96), muz aroması, 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. **R-LATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **R-LATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **R-LATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **R-LATE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. R-LATE nedir ve ne için kullanılır?

R-LATE, lidokain ve prilokain etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.

R-LATE, ölçülü sprej pompası ile 6,5 ml ve 50 ml çözelti içeren cam sprej şişeleri içerisinde sunulmaktadır.

R-LATE, yetişkin erkeklerde yaşam boyu prematüre ejakülasyon (erken boşalma) tedavisinde endikedir. Ejakülasyon öncesinde süreyi uzatmak için penis başı duyarlılığını azaltarak etki göstermektedir.

2. R-LATE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

R-LATE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sizin veya eşinizin lidokain, prilokain veya R-LATE’in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjisi varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Sizin veya eşinizin benzer yapıdaki diğer lokal anesteziyelere (amid tipi lokal anesteziyelere) duyarlılık ve alerji geçmişi varsa bu ilacı kullanmayınız.

R-LATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer size veya eşinize kırmızı kan hücrelerini etkileyebilecek genetik bozukluk veya diğer koşullar (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği, anemi veya methemoglobinemi) ile ilgili bir tanı konulmuşsa kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız. (Methemoglobin hemoglobin fazlasının methemoglobine dönüştüğü bir durumdur. Normalde kanda bir miktar hemoglobin methemoglobin denilen bir formda az miktarda bulunmaktadır. Eğer çok fazla methemoglobin oluşursa, kanın vücuda oksijen taşıması güçleşir.)
- Eğer sizin veya eşinizin ilaç duyarlılığı geğmişi varsa, özellikle ilacın duyarlılığa sebep olacağından emin değilseniz, R-LATE’i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Eğer ağır karaciğer hastalığınız varsa kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Eğer R-LATE ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- R-LATE’in kullanımı sırasında, özellikle ilk ağılırken, kulak, göz, burun ve ağıza kazara temasını engellemek için yüzden uzak tutulmalıdır. Özellikle göze temasından kaçınılmalıdır. Tahrişe neden olabilir. Yanlışlıkla sizin veya eşinizin gözü ile temas ederse gözünüzü derhal ılık su veya sodyum klorür çözeltisi (ya da salin çözeltisi) ile yıkayınız ve gözünüzü his kaybı geğene dek koruyunuz. Hissizlik geğene kadar normal koruyucu reflekslerin (göz kırpması ve gözde yabancı madde hassasiyeti gibi) olmayacağının farkında olunmalıdır.
- R-LATE’in sizin veya eşinizin ağzı, burnu ve boğazı gibi diğer mukoza membranı ile teması söz konusu olabilir. Bu durum kısa bir süre için hafif bir his kaybına sebebiyet verebilir. Bu nedenle temas olan bölgelerde acı hissiyatı azalacağından hissizlik geğene kadar yaralanma olmaması için özellikle dikkat edilmelidir.
- İlişki sırasında, R-LATE’in az bir miktarı örneğin vajina veya anüse (makat) temas edebilir. Bu nedenle her iki eşde de kısa bir süreliğine hafif bir hissizlik olabilir. Özellikle cinsel aktivite esnasında kendinize zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.
- R-LATE’in hasar görmüş kulak zarı ile temasından kaçınılmalıdır.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da kapalı pansuman durumunda uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol ağabilmektedir.

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

R-LATE’in yiyecek ve iğecek ile kullanılması:

Deri ve mukoza üzerine uygulandığından R-LATE’in etkisi yiyecek ve iğeceklerle değişmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

R-LATE, kadınların kullanımı için değildir.

Doğmamış bebeğin R-LATE'e maruz kalmasını engellemek amacıyla, eşi hamile olan hastaların R-LATE kullanımında bir poliüretan erkek kondomu kullanılması önerilmez.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz R-LATE'i eşiniz kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

R-LATE anne sütüne çok az miktarda geçer, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Eşiniz emziriyorken R-LATE kullanılabilir.

Doğurganlık

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

R-LATE, hamile kalma ihtimalini azaltabilir, ancak kontraseptif olarak kullanılmamalıdır. Bu sebeple bebek yapmayı düşünen hastalar, ya R-LATE kullanımından kaçınmalı ya da ilişki öncesi sprey uygulamasından 5 dakika sonra mümkün olabildiği kadar penis başını yıkamalıdır (penetrasyonu başarmak önemli ise).

Araç ve makine kullanımı

R-LATE araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

R-LATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

R-LATE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Diğer lokal anestezikler (bölgesel uyuşturucu ilaçlar) ya da lokal anestezik yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Kalp ilaçları (antiaritmik ilaçlar)
- Yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar ve kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (beta blokörler)
- Mide asidini azaltan ilaçlar (simetidin)
- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
- Lidokainin böbreklerden atılımını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya beta blokörler)

Kandaki oksijen miktarının azalması rahatsızlığı olan methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar kullanılırsa bu durumun oluşması riski artabilir. Bu ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Benzokain – Acı ve kaşıntı tedavisi için kullanılan lokal ilaçlar
- Klorokin, pamakin, primakin, kinin – Sıtma (malerya) tedavisi için kullanılır.
- Metoklopramid – Mide bulantısı ve kusma için kullanılır (Migren hastalığı tedavisinde de kullanılır).
- Gliseril trinitrat (nitrogliserin), izosorbid monohidrat, eritritil tetranidrat, pentaeritritol tetranitrat ve başka nitrat ile nitrit ilaçları – Anjina (kalp sebebiyle oluşan göğüs ağrısı) tedavisi için kullanılır.
- Sodyum nitroprusid, izosorbid dinitrat – Kalp problemleri ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır.
- Nitrofurantoin – Böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotiktir.
- Sülfonamidler (sulfa ilaçları da denir), örneğin sulfametoksazol – İdrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir antibiyotik ve sulfasalazin – Crohn's hastalığı, ülseratif kolit ve romatizmal eklem iltihabı tedavisinde kullanılır.
- Dapson – Cüzzam ve cilt iltihabı (dermatit) gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Yüksek risk grubundaki hastalarda sıtma ve zatürreyi engellemek için de kullanılır.
- Fenobarbital, fenitoin – Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır.
- Para-aminosalisilik asit – Tüberküloz (verem) tedavisi için kullanılır.

Bazı boyalar (anilin boyalar) veya naftalin pestisit kullanımı da methemoglobinemi riskini arttırabilir. Dolayısıyla herhangi bir boya kimyasal pestisit ile ilgili bir işte çalışıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz.

R-LATE kullanıldığı zaman poliüretan bazlı maddeden yapılmış kontraseptif bariyerler de (erkek veya kadın kondomu) kullanıldığında hamilelik ve hastalığa karşı koruma sağlamaz. Sizin ve eşinizin kondomunun hangi maddeden yapıldığını kontrol ediniz. Emin değilseniz eczacınıza danışınız.

Eğer R-LATE'i kondom ile birlikte kullanırsanız, ereksiyonun oluşması veya sağlanması mümkün olmayabilir. Peniste veya çevresinde his azalması da olasıdır.

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. R-LATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde R-LATE'in genel kullanım dozu ile ilgili bilgiler verilmektedir. Doktorunuz almanız gereken doz miktarını belirleyecektir. Bu ilaçtan tam olarak yararlanmak istiyorsanız bu bölümde yer alan bilgileri takip ediniz.

R-LATE için önerilen doz, ilişki öncesi penis başına 3 uygulamadır. (1 doz = 3 sprey). Dozlar arası en az 4 saat olmak üzere 24 saat içerisinde en fazla 3 doz kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanım öncesinde, sprey şişesi az bir miktar çalkalanır ve sonrasında havaya üç defa püskürtme işlemi ile pompa mekanizması açılır. Göz, burun, ağız ve kulak ile olası bir temastan kaçınmak için yüzden uzak tutulur.

Sonraki her bir kullanım öncesinde, yine sprey şişesi az bir miktar çalkalanır ve sonrasında havaya bir defa püskürtme işlemi uygulanır.

Sünnet derisi penis başından kaldırılır. Şişe dik tutularak (valf yukarı bakacak şekilde), R-LATE tüm penis başına 3 defa püskürtülerek uygulanır (1 doz = 3 sprey). Her bir uygulama ile penis başının üçte biri kaplanır. 5 dakika sonra, ilişki öncesinde sprey çözeltinin fazlası silinir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü olan yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur.

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur, ancak düşük sistemik emilim nedeniyle doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

R-LATE, karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur ancak, şiddetli karaciğer yetmezliği durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer R-LATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla R-LATE kullandıysanız:

R-LATE'in penis başı yüzeyine uygulanarak oluşabilecek doz aşımı riski çok azdır. Eğer gerekenden fazla uygulanırsa, fazlası temizlenir.

R-LATE'in fazla kullanılması ile oluşan semptomlar aşağıda listelenmiştir. Bunlardan herhangi biri oluşursa doktorunuz veya eczacınız ile irtibata geçiniz. Eğer kullanım koşullarına uyulursa bu semptomların olma olasılığı azdır.

- Sersemlik ve baş dönmesi
- Dilde uyuşukluk ve ağız çevresindeki ciltte karıncalanma
- Normal olmayan tat

- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Aynı zamanda oksijen miktarının azalması hastalığı olan methemoglobinemi riski bulunmaktadır. Bu durum genellikle aynı anda belli bir ilaç kullanımı ile mümkün olmaktadır. Methemoglobinemi oluştuğunda oksijensizlik sebebiyle derinin rengi gri-maviye döner.

Yüksek miktarda kullanımda oluşabilecek ağır vakalarda semptomlar, öksürük ve hapşırık, düşük kan basıncı, yavaş nefes alma, solunum durması ve değişen kalp atışıdır. Bu etkiler yaşamı tehdit edebilir.

Herhangi bir belirti olmasa bile eğer çok fazla miktarda R-LATE kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. R-LATE'in doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

R-LATE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

R-LATE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

R-LATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, R-LATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

R-LATE'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkarsa ve devam ederse doktorunuz ile görüşünüz. Bu reaksiyonlar genellikle kısa sürelidir ve zamanla etkileri azalır.

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.

Aşağıdaki belirtiler sizde de görülür ve devam ederse doktorunuza bildiriniz.

Erkek hastalarda R-LATE kullanımıyla ortaya çıkan yan etkiler

Yaygın yan etkiler:

- Ereksiyon (sertleşme) oluşmaması veya sürmemesi
- Peniste ve çevresinde his azalması
- Peniste ve çevresinde yanma hissi
- Uygulanan bölgede solukluk, kızarıklık ve şişlik (ödem).
- İlk uygulama anında deride hafif yanma, kaşınma

Bunlar R-LATE'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Boğazda bölgesel tahriş (solunursa)
- Cilt tahrişi
- Peniste ve çevresinde kızarıklık
- Cinsel ilişki esnasında boşalma problemi
- Normal olmayan orgazm
- Peniste ve çevresinde karıncalanma
- Penis ve çevresinde acı veya rahatsızlık
- Penis ve çevresinde kaşınma
- Ateşlenme
- Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (cilt döküntüsü, şişme, ateş, nefes alma zorluğu, baygınlık. Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) R-LATE'te de seyrek olarak görülebilir.
- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- R-LATE yanlılıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar R-LATE'in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz R-LATE'i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

Kadın eşlerde R-LATE ile ortaya çıkan yan etkiler

Yaygın yan etkiler:

- Vajinada ve çevresinde yanma hissi
- Vajinada ve çevresinde his azalması
- Uygulanan bölgede solukluk, kızarıklık ve şişlik (ödem).
- İlk uygulama anında deride hafif yanma, kaşınma

Bunlar R-LATE'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş ağrısı

- Boğazda bölgesel tahriş (solunursa)
- Vajinal pamukçuk (*Candida*) enfeksiyonu
- Anüs (makat) ve rektumda rahatsızlık
- Ağızda his kaybı
- İdrara çıkarken acı ve zorluk
- Vajinada acı
- Vulva ve vajinada rahatsızlık ve kaşınma
- Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (cilt döküntüsü, şişme, ateş, nefes alma zorluğu, baygınlık. Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) R-LATE’te de seyrek olarak görülebilir.
- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- R-LATE yanlılıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar R-LATE’in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz R-LATE’i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza 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. R-LATE’in saklanması

R-LATE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra R-LATE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz R-LATE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Farmamağ Ambalaj Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Avcılar – İstanbul

Tel: 0 212 694 33 51 – 695 11 21

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.