

KULLANMA TALİMATI

Jetokain Simplex 20 mg / ml enjeksiyonluk çözelti

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de 20 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk 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. ***JETOKAİN SİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***JETOKAİN SİMPLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***JETOKAİN SİMPLEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***JETOKAİN SİMPLEX’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. JETOKAİN SİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?

- JETOKAİN SİMPLEX etken madde olarak lidokain hidroklorür içerir.
- JETOKAİN SİMPLEX toplardamar (ven) içine (i.v), kas içine (i.m) veya cilt altına (s.c)

- Diş hekimliğinde, diş çekimi, tedavisi ya da küçük cerrahi girişimlerde çabuk, uzun süreli ve geniş alana etki eden lokal anestezi (bölgesel anestezi) olarak güvenle kullanılır.
- Diş hekimliği dışındaki küçük cerrahi girişimlerde de lokal anestezi (ör, infiltrasyon anestezi) olarak kullanılır.
- Belirli bölgelerin sınırlarının tamamının uyuşturulması gibi bölgesel anestezi (ör, spinal anestezi, pleksus anestezi, epidural anestezi, sinir blokları) uygulamalarında kullanılır.
- Kalp ritim bozukluklarının (hızlı ya da anormal kalp atımı) tedavisinde kullanılır.
- Endoskopik muayenelerden önce boğaz, gırtlak, yemek borusu ve ağız içinin yüzeysel anestezi kullanılır.
- JETOKAİN SİMPLEX, renksiz çözelti içeren 2 mililitrelik 10 adet şeffaf cam ampul bulunan karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. JETOKAİN SİMPLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JETOKAİN SİMPLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lidokaine ve benzeri amid türevi diğer anesteziyelere karşı aşırı hassasiyetiniz var ise (daha önce size uygulanan herhangi bir lokal anestezi ilacı karşı kaşıntı, nefes alamama gibi alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz),
- Anormal ölçüde yavaş nabız atımının neden olduğu ani bilinç kaybı ve bayılma durumları (Stokes – Adams sendromu) söz konusuysa,
- Kalbin pompa yeteneğinin bozulması sonucu, dokulara yeterli kan akımının sağlanmaması şeklinde görülen rahatsızlığınız (kardiyojenik şok), kalpte ciddi ritim bozuklukları veya kalp atışlarınızda yavaşlama gibi ciddi kalp hastalıklarınız var ise,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan hastalığı mevcut ise (porfiri),
- Kontrol altına alınamayan sara nöbetleri geçiriyorsanız,
- Vücut sıvılarınızda aşırı derecede azalma şeklinde görülen ve hipovolemi olarak isimlendirilen bir durum sizde mevcut ise,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların (ör. Şizofren) tedavisinde etkili Sulpirid olarak adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız

JETOKAİN SİMPLEX’i kullanmayınız

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmış ve doğruluğu https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56ZW56SHY3S3k0YnUy

JETOKAİN SİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Dolaşım bozukluğu sonucu kan göllenmesine bağlı olarak gelişen kalp yetmezliği veya ciddi kalp problemlerinizi varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Ciddi solunum sorunları yaşıyorsanız,
- Düşük tansiyon probleminiz varsa,
- Herhangi bir sebeple kendinizi rahatsız ya da bitkin hissediyorsanız,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz veya nöbet geçirdiyorsanız,
- Myastenia gravis adı verilen bir çeşit kas hastalığınız (kas güçsüzlüğü) varsa,
- Şok geçiriyorsanız
- Önceden geçirilmiş kalbe bağlı şok veya vücut ısısının aşırı artması öykünüz varsa,
- Kan hastalığınız ya da kan bileşenlerinizde dengesizlik var ise,
- İlacın enjekte edileceği bölgede iltihap veya enfeksiyon durumu söz konusuysa (anestezik etki azalabilir),
- Çocuk veya yaşlı bir hasta iseniz

ilaç dikkatle kullanılmalıdır.

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

JETOKAİN SİMPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETOKAİN SİMPLEX uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Çok gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETOKAİN SİMPLEX az miktarda da olsa anne sütüne geçmektedir. Dikkatle kullanılmalıdır.

JETOKAİN SİMPLEX uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

- Uyuşukluk, baş dönmesi, zihin bulanıklığı (konfüzyon), huzursuzluk (ajitasyon), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori) gibi merkezi sinir sistemi etkileri,
- Kulak çınlaması (tinnitus) gibi kulak üzerinde etkileri,
- Bulanık ve çift görme gibi göz üzerinde etkileri

olduğundan araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer anestezi işlemi, araç ve makine kullanımını etkileyecek bölgelerinize uygulandıysa, bu bölgelerdeki normal işlevler tamamen düzelene kadar, bu aktivitelerden kaçınmanız gerekmektedir.

JETOKAİN SİMPLEX'in nereye ve nasıl uygulandığına bağlı olarak, araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Araç ya da makine kullanımınızın güvenli olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

JETOKAİN SİMPLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (her ml'de 4.6 mg sodyum klorür) ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

JETOKAİN SİMPLEX'in kanınızdaki seviyeleri ve dolayısıyla etkisi, karaciğer enzimleri üzerine etki eden diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında değişebilir.

Lidokainin aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı ciddi istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Asetazolamid (göz içi basıncını azaltmak için kullanılır)
- Simetidid (mide ülseri veya mide yanmasında kullanılır)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56ZW56SHY3S3k0YnUy

- Dolasetron (bulantı ve kusmanın önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır)
- Kinipiristin ve dalfopristinin (antibiyotik)
- Beta blokörler, ör propranolol (anjina, yüksek kan basıncı ya da diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Virüslerin neden olduğu hastalıkların (ör AIDS) tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar
- Kalp ritmini düzenlemek için kullanılan antiaritmik ilaçlar
- Ciddi psikiyatrik durumların (ör, şizofreni) tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Kas gevşeticiler (ör, suksametoniyum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı Kantaron adı verilen bitki

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. JETOKAİN SİMPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gerekli olan doza (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (i.m), damar içine (i.v) veya cilt altına (s.c) uygulanabilir.

Anestezi amaçlı kullanımda uygulama şekli anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir. JETOKAİN SİMPLEX, kalp ritim bozukluklarının tedavisinde genellikle damar içine yükleme dozu şeklinde kullanılır. Ağızdan alınan kalp ritim bozukluğu ilaçları ile tedavinin mümkün olmadığı durumlarda ise normal kalp ritmini sağlamak için JETOKAİN SİMPLEX'in idame infüzyonu (damar içine devamlı ve yavaş olarak uygulanması) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kalp ritim bozukluğu tedavisinde çocuklar için gerekli olan doz miktarına (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve

uygulayacaktır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56ZW56SHY3S3k0YnUy

Bölgesel infiltrasyon amaçlı kullanımda, 12 yaşın altındaki çocuklara uygulanacak doz, kilogram başına 3 miligram'ı geçmemelidir. Tekrar dozu uygulaması için en az 4 saat geçmesi beklenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde, yaşlı hastalarda daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Lokal anestezi ihtiyacı geriyatrik popülasyonda azalmıştır. Bu sebepten dolayı uygulanacak doza dikkat edilmelidir. Gerekirse doz azaltılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olanlarda damar içi uygulama (infüzyon) hızı düşürülmelidir. Doz azaltılmalıdır. Böyle hastalarda dozun düşürülmesinde kandaki JETOKAİN SİMPLEX yoğunluğu dikkate alınmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir, ancak dikkatli olunmalıdır.

İnfüzyon tedavisi hastanın kalp ritmi düzenli hale gelince veya zararlı olabilecek etkilerin ilk belirtileri görülünce bitirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JETOKAİN SİMPLEX kullandıysanız:

JETOKAİN SİMPLEX'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla JETOKAİN SİMPLEX uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla JETOKAİN SİMPLEX kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdaki gibidir;

- Baş dönmesi, sersemlik
- Dudaklar ve ağız çevresinde hissizleşme
- Dilde uyuşukluk
- Duyma problemleri

- Görme problemleri
- Nöbet geçirme
- Kaslarda istem dışı kasılmalar
- Solunum yavaşlaması veya durması
- Parmak uçları ve dudaklarda morarma
- Kalp atım hızında düzensizlikler
- Kalp durması

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz JETOKAİN SİMPLEX uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an ya da size gerekenden fazla JETOKAİN SİMPLEX uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

JETOKAİN SİMPLEX’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JETOKAİN SİMPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Lokal anestezinin neden olduğu hissizlik ve duyu kaybı geçmeden evlerine dönen hastalarda, JETOKAİN SİMPLEX’in uygulandığı uyuşmuş bölgede, siz farkında olmadan gerçekleşebilecek çarpma, kesme vb gibi nedenlerle yaralanmalar meydana gelebilir. Anestezinin etkisi kaybolup, bölgedeki duyu hissi yeniden oluşana dek, yaralanmalara karşı özel dikkat göstermeniz önerilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JETOKAİN SİMPLEX’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani gelişen ve hızlı ilerleyen, şiddetli alerji belirtileri: kaşıntı, ciltte kabarma ve kızarıklık, şiddetli solunum güçlüğü, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56ZW56SHY3S3k0YnUy

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JETOKAİN SİMPLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Cilt döküntüsü, kurdeşen, ödem,
- Baş dönmesi,
- Ortam ile zaman, yer ve kişisel ilişkileri ayarlayamama, bilinç bulanıklığı, gerçeklik kavramında bozulmalar,
- Bulanık ve çift görme gibi görme bozuklukları,
- Uyuşukluk, duyularda bozulma,
- Yutma güçlüğü, nefes darlığı, solunum yavaşlaması, solunum durması, nöbetler, koma,
- Düşük tansiyon veya yüksek tansiyon,
- Kalp atımında düzensizlikler, kalp durması, kalp ritminin yavaşlaması,
- El ve ayakların soğuması, şiddetli terleme,
- Sinirlilik, aşırı huzursuzluk ve gerilim içinde bulunma (ajitasyon), kuruntu,
- Yoğun mutluluk ve neşe hali (öfori),
- Titreme ve seğirmeler,
- Bulantı, kusma,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kulak çınlaması,
- Sıcak ve soğuk hissi,
- Hızlı konuşma,
- Uzun süreli damar içi uygulamalarda bölgesel olarak toplar damarlarda iltihaplanma,

Bunlar JETOKAİN SİMPLEX'in hafif yan etkileridir.

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. JETOKAİN SİMPLEX'in Saklanması

JETOKAİN SİMPLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JETOKAİN SİMPLEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

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