

KULLANMA TALİMATI

MEDİCAİNE % 5 jel

Haricen (cilt yüzeyine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp %5 lidokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, benzalkonyum klorür % 50, 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. MEDİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MEDİCAİNE' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MEDİCAİNE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. MEDİCAİNE' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?

MEDİCAİNE renksiz-açık sarı renkli, saydam homojen jeldir. 30 g'lık alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

MEDİCAİNE, lokal anestezipler (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ve antipruritikler (kaşıntıyı önleyen) grubuna dahil olan bir ilaçtır.

MEDİCAİNE, deri ve mukozanın yüzeysel yanıkları, çeşitli nedenlere bağlı kaşıntılar, meme ucu, anüs, dudak çatlakları ve ağrıları, soluk borusu içine tüp yerleştirilmesi işlemi (endotrakeal entubasyon) sırasında anestezi lubrikan (kaydırıcı) olarak kullanılır.

2. MEDİCAİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDİCAİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MEDİCAİNE ve amid tipi anesteziplere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Merhem sürüleceği yerde enfeksiyon varsa ve enfeksiyon tedavi edilmiyorsa,
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayınız.

MEDİCAİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, MEDİCAİNE uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. MEDİCAİNE kullanırken dikkatli olunuz. Paraaminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- MEDİCAİNE'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 ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- MEDİCAİNE'in gözle temasından kaçınınız. Gözde tahriş gözlenmiş olup ayrıca koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel aşınma olasılığı da vardır. Gözle

temas gerçekteştiği 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 düşünölmelidir.
- Jelin süröleceği yerde enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuz MEDİCAİNE ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- Kötü huylu tümörünüzün olmadığı MEDİCAİNE tedavisinden önce belirlenmelidir.
- Eğer makatınızda kanama ve tahriş olursa MEDİCAİNE tedavisine son veriniz.
- Yüksek dozda makattan uygulama yapılırsa. Merkezi sinir sistemi yan etkileri gözlenir.
- MEDİCAİNE, 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.

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

MEDİCAİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDİCAİNE deri ve mukozaya bölgesel olarak uygulandığından etkisinin yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde MEDİCAİNE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDİCAİNE anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde, doktorunuz önermedikçe MEDİCAİNE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

MEDİCAİNE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün benzalkonyum hidroklorür içerir. İrritan deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Tokainid, meksiletin, amiodaron veya sotalol gibi kalp ritim bozukluğunun tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Beta blokörler (örn. simetidin, propranolol) gibi kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Diğer lokal anestezipler.

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

3. MEDİCAİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Gerektiğinde günde birkaç defa uygulanabilir.

Bir seferde uyguladığınız MEDİCAİNE dozu 5 g'ı aşmamalıdır. Bu miktar 250 mg lidokaine karşılık gelir.

Günlük 17-20 g MEDİCAİNE(850-1000 mg lidokaine eşdeğer) dozunu aşmayınız.

Çok geniş yüzeye, çok sık uygulama ile aşırı duyarlılık ortaya çıkabileceğinden bu şekilde kullanmanız önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; uygun bir miktar MEDİCAİNE' i uygulama yapılacak bölgeye iyice yedirerek sürünüz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

İlacı kullanacak kişinin çocuk olması durumunda, doktorunuz daha düşük bir doz önerebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDİCAİNE kullandıysanız

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

MEDİCAİNE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDİCAİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MEDİCAİNE tedavisini sonlandırmanız durumunda bir yan etki yaşammanız beklenmez ancak tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa MEDİCAİNE’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 MEDİCAİNE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MEDİCAİNE' in yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağımlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiyosenkrazi (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) sayılabilir.

Advers etkiler sıklıklarına göre şu şekilde tanımlanmaktadır:

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 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.

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 İlacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. MEDİCAİNE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDİCAİNE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim Yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5
Kapaklı/Tekirdağ

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