

KULLANMA TALİMATI

DURALGO %7 krem

Haricen cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir tüp (30 gram) etkin madde olarak 2,10 gram lidokain ve 2,10 gram tetrakain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat anhidrat, metil p-hidroksibenzoat, propil p-hidroksibenzoat, petrolatum, polivinil alkol, sorbitan monopalmitat, saf su içerir.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. DURALGO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DURALGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DURALGO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DURALGO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DURALGO nedir ve ne için kullanılır?

DURALGO her bir tüpte (30g) etkin madde olarak 2,10 gram lidokain ve 2,10 gram tetrakain içeren, beyaz renkli, pürüzsüz, partiküler yapı içermeyen yarı katı yapıda opak kremdir.

DURALGO, lokal anestezipler olan ve iğnenin girdirilmesi veya lazer tedavileri gibi ağrılı prosedürlerden önce cildin bir kısmını uyuşturmak için kullanılan lidokain ve tetrakain içeren bir kremdir.

DURALGO, karton kutu içerisinde 1 adet plastik kapaklı lamine plastik tüp (30g) ile kullanıma sunulmaktadır.

2. DURALGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DURALGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lidokain veya tetrakain, benzer herhangi bir lokal anestezi ya da bu ilaçta bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Vücudunuzda tetrakain parçalandığında oluşan bir madde olan p-aminobenzoik asit (bazen PABA olarak adlandırılır), metil p-hidroksibenzoat veya propil p-hidroksibenzoat'a karşı alerjiniz olduğunu biliyorsanız
- Çatlak veya tahriş olmuş ciltte

- Ağzınız gibi mukoz yüzeylerde.

DURALGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer, böbrek veya kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa
- DURALGO'ya karşı daha duyarlı olabilecek kadar hastaysanız veya fiziksel olarak güçsüzsünüz.

Gözlerinize temas etmesinden kaçınınız. DURALGO gözüne temas ederse derhal su veya tuz çözeltisi ile gözünüzü yıkayınız ve uyuşma geçene kadar koruyunuz.

DURALGO temizlendiğinde cildinizde uyuşma hissedebilirsiniz. Kazara cildinize hasar verebileceğinizden, uyuşma geçene kadar uyuşan alanı kaşımayın veya ovmayın ya da çok sıcak veya soğuk yüzeylere dokunmamak için dikkatli olun.

DURALGO tavsiye edilen süreden daha uzun süre uygulanmamalıdır.

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

DURALGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DURALGO aç ya da tok karnına haricen kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Memeye DURALGO uygulanmadığı sürece DURALGO kullanırken emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

DURALGO'nun araç ve makine kullanma üzerinde hiç etkisi yoktur ya da göz ardı edilebilir bir etkisi vardır.

DURALGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir tüp (30g) içerisinde 0,015 g metil p-hidroksibenzoat içerir. Metil p-hidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bir tüp (30g) içerisinde 0,003 g propil p-hidroksibenzoat içerir. Propil p-hidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DURALGO aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında yan etkiler artar.

- Kinidin, dizopiramid, tokainid, meksiletin ve amiodaron gibi kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,

- Aşağıdakiler gibi methemoglobinemiye neden olduğu bilinen ilaçlar: Fonamidler, naftalen, nitratlar ve nitritler, nitrofurantoin, nitrogliserin, nitroprussid, pamakin ve kinin,
- Lidokain ve / veya tetrakain içeren diğer ilaçlar.

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. DURALGO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DURALGO'yu her zaman, doktorunuzun belirttiği şekilde kullanın.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Önerilen doz 10 cm² başına yaklaşık 1,3 g kremdir.

DURALGO tek bir hastada kullanıma yöneliktir.

DURALGO yalnızca kuru, zarar görmemiş cilde uygulanmalıdır.

Yüzünüze DURALGO'yu kendiniz UYGULAMAYIN.

Yüze yalnızca bir hekim DURALGO uygulamalıdır.

DURALGO'yu metal spatula veya dil pensi gibi düz yüzeyli bir araçla, tedavi uygulanacak bölgeye (doktorunuz tarafından belirlenecektir) düzgün ve ince bir katman halinde (yaklaşık 1 mm kalınlık) yayın. DURALGO asla parmaklarla uygulanmamalıdır.

Tedavi uygulanan alanı bir bandajla kapatmayın.

Kreme parmaklarınızla dokunmayın.

Gözlerinize temas etmesinden kaçının. DURALGO gözünüze temas ederse derhal su veya izotonik tuz çözeltisi ile gözünüzü yıkayın ve uyuşma geçene kadar koruyun.

Doktorunuz tarafından belirlenen prosedüre göre kremin 30 ila 60 dakika kurumaya bırakılması gerekmektedir.

Gereken uygulama süresi beklendikten sonra kuruyan krem cildinizde yumuşak bir katman oluşturur. DURALGO katmanın boştaki kalan ucundan tutularak ve ciltten çekilerek çıkarılabilir.

Bu katman çıkarıldıktan sonra dikkatli şekilde atılmalıdır. Atık katman konsantre ilaç miktarları içerdiğinden bu katmanı dikkatli şekilde atın. Çevrenin korunmasına yardımcı olmak için atık katmanı klozete atmayın. Atık katman bir plastik torba gibi kapalı bir kap içinde atınız.

Alanda kalan katman kalıntısını bir kompresle (mendil veya pamuk parçası gibi) silin.

Katman çıkarıldıktan ve atıldıktan sonra eller hemen yıkanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DURALGO haricen deri üzerine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve adolesanlarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlarda DURALGO güvenliliği ve etkililiği gösterilmediğinden bu ilacı bu yaş grubuna vermeyiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DURALGO kullandıysanız:

Maksimum uygulama alanı 400 cm²'yi geçmemelidir (en fazla iki 30 g tüp kullanılmalıdır). Gerektiğinden fazla DURALGO kullanmışsanız bunu acilen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

DURALGO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DURALGO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DURALGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer DURALGO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DURALGO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastadan >1'inde görülür.

Yaygın: 100 hastadan 1-10' unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastadan 1-10'unda görülür.

Seyrek: 10,000 hastadan 1-10'unda görülür.

Çok seyrek: 10, 000 hastadan <1'inde görülür.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yan etkilerin çoğu kremin uygulandığı cilt bölgesinde meydana gelir. Bunlar genelde hafiftir, yalnızca kısa süre görülür ve tedavi bittikten sonra genelde kaybolur.

DURALGO'yu oluşturan iki madde (lidokain ve tetrakain) ciltte döküntü, şişme ve nefes almada zorlanma gibi alerjik (anafilaktoid) reaksiyonlara neden olabilir.

Bu yan etkilerin herhangi birini yaşırsanız DURALGO'yu temizlemeniz ve bir doktora başvurmanız gerekir.

Bu yan etkilerin çoğu uygulama bölgesinde meydana gelmiştir.

Çok yaygın:

- Ciltte kızarıklık
- Ciltte renk değişikliği

Yaygın:

- Ciltte şişme

Yaygın olmayan:

- Ciltte kaşıntı
- Ağrı veya ciltte ağrı

Seyrek:

- Ciltte solukluk
- Ciltte yanma hissi
- Yüzde şişme
- Ciltte soyulma
- Ciltte tahriş
- Karıncalanma hissi
- Göz kapaklarının şişmesi

Bilinmiyor:

- Ürtiker

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 0800 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. DURALGO'nun saklanması

DURALGO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız. Dondumayınız. Ürünü buzdolabından alındıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız. Kapak açıldıktan sonra 25°C'nin altında kendi ambalajında saklayınız ve kapak açıldıktan itibaren 3 ay içerisinde tüketiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DURALGO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DURALGO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
ÇOSB, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:32
Kapaklı, TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 24.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

DURALGO tek bir hastada kullanıma yöneliktir.

Yüzdeki işlemlerde DURALGO, sağlık çalışanları tarafından uygulanmalıdır. Vücudun başka bölgelerindeki işlemler için DURALGO uygun uygulama tekniği hakkında yeterli bilgisi olan hastalar veya sağlık çalışanları tarafından uygulanmalıdır.

Hastalar ve sağlık çalışanlarına, kontakt dermatiti önlemek amacıyla kremle kaplanan cilt veya kremle tekrarlı doğrudan temastan kaçınmaları önerilmektedir.

DURALGO asla parmaklarla uygulanmamalıdır.

DURALGO yalnızca spatula veya dil pensi gibi düz yüzeyli bir araçla uygulanmalıdır.

Sürülen katman çıkarıldıktan ve atıldıktan sonra eller hemen yıkanmalıdır.

Pulsed-dye lazer tedavisi, lazer yardımcı epilasyon, ablatif olmayan lazerli yüz cilt yenileme, dermal dolgu enjeksiyonları ve vasküler giriş gibi dermatolojik prosedürler için **30 dakikalık** sürede yaklaşık 1 mm kalınlıkta intakt cilde 10 cm² başına yaklaşık 1,3 g DURALGO krem uygulayın.

Lazer yardımcı dövme silinmesi ve lazerli bacak ven ablasyonu gibi dermatolojik prosedürler için DURALGO **60 dakikalık** sürede yaklaşık 1 mm kalınlıkta intakt cilde 10 cm² başına yaklaşık 1,3 g DURALGO krem uygulayın.

Tedavi uygulanacak alanın boyutu belirlenmelidir.

Aşağıdaki tabloda, tedavi uygulanacak alanın boyutuna göre 1 mm kalınlık elde etmek için uygulanacak krem miktarı gösterilmektedir.

Tedavi Uygulanacak Yüzey Alanı (cm ²)	Uygulanan DURALGO'nun Yaklaşık Ağırlığı (g)	
10	1,3	2 parmak ucu birimi
50	6,5	15 g tüpün içeriğinin yarısı
100	13	15 g tüpün içeriğinin tamamı
200	26	30 g tüpün içeriğinin tamamı
400	52	30 g iki tüpün içeriğinin tamamı

Maksimum uygulama alanı 400 cm²'nin üstünde olmamalıdır.

- 1) DURALGO'in metal spatula veya dil pensi gibi düz yüzeyli bir araçla, tedavi uygulanacak bölgeye düzgün ve ince bir katman halinde (yaklaşık 1 mm kalınlık) yayılmalıdır. Hastanın gözleri ve kendi gözlerinizle temas etmesinden kaçınınız.



- 2) Prosedüre bağlı olarak krem 30 veya 60 dakika kurumaya bırakılmalıdır.
- 3) Gereken uygulama süresi beklendikten sonra krem cildinizde yumuşak bir katman oluşturur. DURALGO'yu katmanın boşta kalan ucundan tutarak ve ciltten çekerek çıkarınız.



- 4) Kalan katman kalıntısını bu alandan temizleyin ve hastayı prosedür için hazırlayın. Ciltteki anestezi süresi katmanın soyulmasından sonra 2 ila 13 saat sürebilir.
- 5) Katmanı çıkardıktan hemen sonra katman yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
- 6) Katmanı çıkardıktan ve attıktan sonra ellerinizi hemen yıkayın.