

KULLANMA TALİMATI

% 0,8 LİDODEKS %5 Dekstroz İçinde İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti

Steril, apirojen

Etkin madde: Her 100 ml çözelti 0,8 g lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Dekstroz anhidr, steril 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. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir çözeltilerdir.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, 250 mililitre hacminde PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Ürünün içerdiği lidokain hidroklorür kalbin uyarılabilirliğini azaltmaktadır. Ayrıca kalp ameliyatları ve kalp krizini takip eden dönemde kalpteki düzensiz aktiviteyi (aritmi) kontrol altında tutmak amacıyla intravenöz infüzyon olarak verilmektedir. Ayrıca digoksin (kalp bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) doz aşımı ve kalp atım düzensizliği riski olabilecek genel anestezi hastalarında da kullanılmaktadır.

2. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, içerdiği etkin maddeleri ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa,

Mısır kaynaklı ürünlere karşı alerjiniz varsa,
Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

- Kan hacminin düştüğü durumlarda (hipovolemi).
- Lidokain ya da lidokaine benzer bir lokal anestetik ilaca (prilokain, mepivakain, bupivakain gibi) karşı herhangi bir zamanda alerjiniz olduysa.
- Kalp fonksiyonlarının azalması (kalp bloğu).
- Kalp iletim bozukluklarında (kalbinizdeki elektriksel sinyallerin iletilmesinde problem olması durumu).
- Kalp hızınız çok yavaş ise (bradikardi).
- Kalbe yeterli kan sirkülasyonun sağlanamaması durumunda (kardiyak dekompanyon).
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon).
- Strokes-Adams Sendromu (ani bayılma).

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Epilepsiniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Solunum problemlerinizi varsa,
- Karaciğer hasarınız varsa,
- Porfiri hastalığınız (cilt ve sinir sisteminizi etkileyen nadir bir kalıtsal hastalık) varsa,
- Myasthenia gravis (kaslarda güç olmaması durumu) hastalığınız varsa,
- Dolaşım bozukluğunuz varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Kalp pili kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Düzensiz kalp atımı için başka ilaçlar kullanıyorsanız veya herhangi bir amaçla reçetesiz bir ilaç kullanıyorsanız

bu ilaç size dikkatle uygulanacaktır.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Her 250 ml'de 12,5 glikoz (şeker) içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da yakın bir zamanda kullandınız ise, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Beta-adrenerjik blokörler örneğin propranolol, kalsiyum kanal blokörleri örneğin verapamil (anjina, yüksek kan basıncı veya diğer kalp problemleri için kullanılır).
- Ranitidin, simetidin- reflü ve peptik ülserde kullanılan bir ilaç.
- Kinupristin ve dalfopristin (antibiyotikler)
- Fenitoin- antiepileptik bir ilaç.
- 5HT3 antagonistleri- bulantı ve kusmada kullanılan bir ilaç grubu. Ör. Tropisetron, dolasetron gibi.
- Antiviraller- Amprenavir, atazanavir, lopinavir gibi.
- Dopamin (kalbi uyarmak için veya şok tedavisinde kullanılır)
- Antiaritmikler (Kalbin ritmini düzenlemek için kullanılan ilaçlar) Ör. Meksiletin, amiodaron gibi.
- Diüretikler- böbreklerin üretmiş olduğu idrar miktarını artırarak vücuttan su çıkışını sağlayan ilaçlar. Ör. Asetazolamid, vaprisol, tiyazidler, loop diüretikleri gibi.
- Fluvoksamin- anksiyete bozukluğu (sosyal fobi) veya obsesif – kompulsif bozukluk tedavisi için kullanılan bir antidepresan.

- Suksametonyum: kas gevşetici.
- Nitröz oksit: anestezi bir madde.

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. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ size bir hastanede bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanacaktır.

Uygulama dozu ve hızı ihtiyacınıza göre değişmektedir. Doktorunuz sizin için doğru doza karar verecektir.

Yükleme dozunu takiben lidokain içeren infüzyonlar 1-4 mg/dk hızda 12-48 saat boyunca uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz genellikle düşürülmektedir. EKG değişikliklerine bağlı olarak gerekli doz doktor tarafından ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz genellikle düşürülmektedir. EKG değişikliklerine bağlı olarak gerekli doz doktor tarafından ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız:

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi size uygulanandan fazla kullanma durumunuz olası değildir. Eğer fazla doz aldığınızı düşünüyorsanız bu kullanma talimatında belirtilen semptom ve yan etkilere bakınız. Bu semptomlardan biri sizde varsa hemen doktorunuza iletiniz.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastada birden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atımının aniden durması (kardiyak arrest)
- Kalp aktivitesinin yavaşlaması ya da azalması (miyokardiyal depresyon)
- Şişme (özellikle dudak, yüz, göz kapağı, dil, boğazda, ellerde, bileklerde ve ayaklarda)
- Nefessiz kalma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ size bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanacağından, bu semptomlar izlenecek ve bu ciddi yan etkilerden biri oluşacak olursa hemen müdahale edilecek ve tedaviye başlanacaktır.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Ayrıca bu çözelti uygulaması sırasında nefes almada zorluk, baş dönmesi ve koma görülebilir. Bütün ilaçlar seyrek de olsa alerjik reaksiyona neden olabilir.

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

Seyrek:

- Ürtiker (kurdaşen),
- Ödem,
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar),
- Deri lezyonları (zedelenmiş bölge).

Bilinmiyor

- Esneme
- Bayılma hissi, yorgunluk,
- Heyecan, öfori (mutluluk hissi),
- Gerginlik, sinirlilik, endişe,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Göz titremesi, bulanık veya çift görme,
- Dil ve perioral (yüzün ağız çevresi bölümü) bölge uyuşması,
- Tremor (titreme),
- Uyuşukluk,
- Koma,
- Sıcaklık-soğukluk hissi ya da hissizlik,
- Bilinç kaybı, dezoryantasyon (yönelim bozukluğu), parestezi (karıncalanma, uyuşma),
- Yutma güçlüğü,
- Uzatarak konuşma,
- Damarlarda genişleme (periferal vazodilatasyon),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon),

- Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), kalp odacıklarında düzensiz aktivite (aritmi), ventriküler taşikardi/ventriküler fibrilasyon (kalp ritim bozuklukları), kalp durması (kardiyak arrest),
- Solunum bozukluğu-güçlüğü, solunum depresyonu ya da durması,
- Bulantı, kusma,
- Kas seğirmesi,
- Methemoglobinemi (dokulara yeterli oksijen gitmemesi ile sonuçlanan durum),
- Konvülsiyonlar (nöbet), psikoz (kişinin gerçekle bağlarının kopması durumu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması

% 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir torbanın etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra % 0,8 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve Üretici : POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu tıbbi ürün sadece steril cihaz ve setlerle intravenöz uygulama için hazırlanmıştır. Yalnızca aseptik olarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanımdan hemen öncesine kadar dışındaki koruyucuyu çıkarmayınız; koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız. Koruyucu dış kılıf, ürünü buharlaşarak su içeriğinin azalmasından korur. İç torba ise ürünün steril kalmasını sağlar.

Dikkat: Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Açmak için:

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız. Koruyucu yırtılarak açılır ve torba açığa çıkarılır. Koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız.
- Torbada sterilizasyon işlemine bağlı olarak bir miktar opaklaşma görülebilir. Bu normaldir, solüsyonun kalite ve güvenilirliğini etkilemez. Opasite giderek kaybolacaktır.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iştiriniz.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.

3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenilecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torbanın içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.