Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/17/emla-yuzde-5-krem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01BB20

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
EMLA® % 5 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:
1 gram kremde 25 mg lidokain ve 25 mg prilokain bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

EMLA® Krem yağ fazı 1:1 oranında lidokain ve prilokain karışımı içeren bir yağ/su emülsiyonudur.

3. FARMASÖTİK FORM
Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Topikal deri anestezisinin gerekli olduğu iğne ponksiyonlarında ve yüzeyel cerrahi girişimler için
- Bacak ülserlerinde yüzeyel cerrahi girişimlerden ve temizlemeden önce yüzeyel anestezi amacıyla, örneğin fibrin, cerahat ve nekroz olan kısımların temizlenmesi
- Genital mukozanın yüzeysel anestezisi için

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Yetişkinler :

Sağlam deri	Doz ve uygulama	Uygulama süresi
İğne ponksiyonları, örn. intravenöz kateter takılması, kan alma	Yarım tüp (yaklaşık 2g)/10cm^2 Deriye kalın bir tabaka şeklinde uygulanır ve kapalı pansuman yapılır.	1 saat; en fazla 5 saat
Minör yüzeysel cerrahi girişimler Örn. epidermisin küretajı	1.5-2g/10 cm^2. Deriye kalın bir tabaka şeklinde uygulanır ve kapalı pansuman yapılır.	1 saat; en fazla 5 saat
Hastane ortamında geniş alanlardaki yüzeysel cerrahi girişimler, Örn. deri grefi alınması	1.5-2g/10 cm^2. Deriye kalın bir tabaka şeklinde uygulanır ve kapalı pansuman yapılır.	2 saat; en fazla 5 saat

Yeni traşlanmış geniş deri yüzeylerindeki dermal işlemler, örn. lazer epilasyon (hastanın uygulamayı kendi yapması)	600 cm^2 (Önerilen en yüksek tedavi yüzey alanı) 60 g (Maksimum önerilen doz)	En az 1 saat; en fazla 5 saat

Bacak ülserleri
Bacak ülserlerinin temizlenmesi için yaklaşık 1-2 g/10 cm^2 uygulanır. Her bir uygulamada 10 g aşılmamak kaydıyla krem kalın bir tabaka halinde ülser yüzeyine uygulanır. Kapalı pansuman yapılır. EMLA® Krem tek kullanım içindir, tüp açıldıktan sonra kalan kısım atılmalıdır.
Uygulama süresi: En az 30 dakika
Penetrasyonun zor olduğu dokulardaki bacak ülserlerinde uygulama süresi 60 dakikaya uzatılabilir. Ülserin temizlenme işlemi, kremin uzaklaştırılmasından sonraki 10 dakika içerisinde başlatılmalıdır.
EMLA® Krem, 1-2 ay boyunca 15 defa uygulanmış, bu süre içerisinde etkisinde bir azalma ya da lokal reaksiyonlarda bir artış olmamıştır.

Genital kullanım
Deri :
Lokal anesteziklerin enjeksiyonundan önce kullanılır.
Erkekler: 1 g/10 cm^2. Deriye kalın bir tabaka uygulanır.
Uygulama süresi : 15 dakika
Kadınlar : 1-2 g/10 cm^2. Deriye kalın bir tabaka uygulanır.
Uygulama süresi 60 dakika

Mukoza
Genital siğillerin (condyloma) cerrahi tedavilerinde ve lokal anesteziklerin enjeksiyonundan önce; alanın genişliğine göre yaklaşık 5-10 g. Mukoza kıvrımları da dahil olmak üzere tüm alan krem ile kaplanmalıdır. Kapalı pansuman gerekli değildir.
Uygulama süresi : 5-10 dakika
Kremin uzaklaştırılmasından hemen sonra cerrahi girişim başlatılmalıdır.

Kremi sıklıkla uygulayan veya uzaklaştıran kişiler hassasiyet gelişmesini engellemek için temastan kaçınmalıdırlar.

Uygulama şekli :

Topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
İğne ponksiyonları, molluskum çıkarılması ve diğer minör yüzeysel cerrahi girişimler:
1 g/10 cm^2 krem kalın bir tabaka halinde sürülür ve kapalı pansuman ile örtülür. **Doz, 1 g/10 cm^2'yi geçmemeli** ve uygulanan alana göre ayarlanmalıdır.

Yaş	Uygulama alanı	Uygulama süresi
0-3 ay	Maksimum 10 cm^2 (toplam 1 g) *(maksimum günlük doz)*	1 saat (daha uzun olmamalı)
3-12 ay	Maksimum 20 cm^2 (toplam 2 g)	1 saat
1-6 yaş	Maksimum 100 cm^2 (toplam 10 g)	1 saat ; maksimum 5 saat
6-12 yaş	Maksimum 200 cm^2(toplam 20 g)	1 saat ; maksimum 5 saat

Atopik dermatiti olan çocuklarda uygulama süresi 30 dakikaya düşürülmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Amid türü lokal anesteziklere ve ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlar
- Prematüre bebekler (gestasyon yaşı 37 haftadan küçük).

4.4 Özel kulanım uyarıları ve önlemleri

EMLA® Krem yetişkinlerde önerilen dozlarda kullanıldığında, prilokain metabolitlerine bağlı olarak methemoglobinemi oluşumu normal olarak klinik bir problem yaratmaz. Ancak glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği ya da konjenital veya idiyopatik methemoglobinemisi olan hastalar gibi bazı hastalar, ilaçların oluşturduğu methemoglobinemiye daha yatkındır.

Absorbsiyonuna ilişkin yeterli veri olmamasından dolayı EMLA® Krem bacak ülserlerinin dışındaki açık yaralara uygulanmamalıdır.

Gözde iritasyona yol açması nedeniyle göze yakın bölgelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Ayrıca koruyucu reflekslerin kaybolması kornea irritasyonu ve olası abrazyon ile sonuçlanabilir. EMLA® Krem göze temas ederse, derhal su veya sodyum klörür solusyonu ile yıkanmalı ve duyum geri dönene kadar korunmalıdır.

EMLA® Krem, atopik dermatitli hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır; uygulama süresi kısaltılmalıdır (15-30 dakika). Atopik dermatitili hastalarda 30 dakikadan daha uzun süreli uygulamalarda lokal vasküler reaksiyonlarda artış, özellikle uygulama bölgesinde kızarıklık ve bazı durumlarda peteşi ve purpura görülebilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Yapılan çalışmalarda EMLA® Krem'in yeni doğanlarda topuktan kan alma işleminde analjezik etkisi belirlenememiştir.

EMLA® Krem'in üç aylıktan daha küçük bebeklerdeki etkinliği ve güvenilirliği sadece tek doz uygulaması ile incelenmiştir. Bu yaş grubundaki bebeklerde EMLA® Krem uygulandıktan sonra methemoglobinemi düzeylerinde 13 saate kadar varabilen, ancak klinik olarak anlamlı olmayan bir artış görülmüştür.

EMLA® Krem yenidoğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda sadece sağlam deri üzerine uygulanmalıdır, mukoza üzerine uygulanmamalıdır.

EMLA® Krem hasar görmüş kulak zarı üzerine ve kulak zarına penetrasyonun olabileceği diğer durumlarda uygulanmamalıdır. EMLA® Krem açık yaralar üzerine uygulanmamalıdır. Emilimi hakkında yeterli bilgi bulunmaması nedeniyle, çocuklarda genital mukoza üzerine uygulanmamalıdır.

Lidokain ve prilokainin % 0.5-2'nin üzerindeki konsantrasyonlarda bakterisid ve antiviral etkileri vardır. Bu nedenle canlı aşıların intrakütan uygulamalarından sonra sonuçlar izlenmelidir (örneğin BCG)

EMLA® Krem, yeterli klinik deneyim elde edinilene kadar 0-12 aylık bebeklerde methemoglobin düzeylerinde artışa yol açabilecek ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır (Bkz Bölüm 4.9)

EMLA® Krem deri reaksiyonlarına sebep olabilen polioksietilen hidrojene hint yağı içermektedir.

Lidokain ve sınıf III antiaritmik ilaçların (örneğin amiodaron) kardiyak etkileri aditif olduğundan söz konusu antiaritmik ilaçları kullanan hastalar yakın gözlem altında tutulmalı ve EKG ile izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Methemoglobinemiyi uyardığı bilinen ilaçlarla (örneğin sülfonamidler, asetanilid, anilin boya, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramit, naftalin, nitratlar ve nitritler, nitrofurantoin, nitrogliserin, nitropruzit, pamakin, para-aminosalisilik asit, fenasetin, fenobarbital, fenitoin, primakin, kinin) tedavi edilen hastalarda methemoglobin oluşumunu artırabilir.

Başka lokal anestezikler ya da lokal anestezik yapısına benzer ilaçların (örneğin tokainid) kullanıldığı hastalarda yüksek dozlardaki EMLA® Krem'in sistemik aditif etki oluşturma riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Lokal anestezikler ve sınıf III antiaritmik ilaçlar (örneğin amiodaron) ile spesifik etkileşim çalışması yapılmamıştır, ancak dikkatli kullanılması önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.4).

Lidokain uzun süreli olarak tekrarlanan yüksek dozlarda verildiğinde, lidokainin klirensini azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokerler) potansiyel toksik plazma konsantrasyonlarına neden olabilir. Bu tür etkileşimler önerilen dozlardaki lidokain ile kısa dönemli tedavide (örneğin Emla® Krem) klinik bir öneme sahip değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye :
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvan çalışmaları, gebelik üzerine etki, embryonal/fötal gelişim, partürisyon ya da postnatal gelişime ilişkin bilgiler açısından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebelik dönemi
Lidokain ve prilokainin gebelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Lidokain ve prilokain plasentaya geçer. Gebelikte sürekli kullanımında olası risklere nazaran getireceği fayda dikkate alınmalıdır.

Laktasyon dönemi
Lidokain ve prilokain az miktarda anne sütüne geçer, ancak terapötik dozlarda anne sütüne geçen miktar bebek üzerinde risk oluşturmayacak kadar düşüktür. Emla® Krem ile tedavi sırasında emzirmeye devam edilebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Lidokain ve prilokain, gebe ve doğurganlık çağındaki bir çok kadında kullanılmıştır. Malformasyon veya fetüs üzerine doğrudan ya da dolaylı zararlı etkilerin insidansında artış gibi, üreme süreci ile ilgili spesifik zararlı bir etkisi bildirilmemiştir. Ancak gebe kadınlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EMLA® Krem ile tedaviye bağlı olarak reaksiyon kapasitesi etkilenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Lokal anesteziklerle gerçek anlamda görülen advers etkiler, tedavi edilen hastaların 1/1000'inden daha azında görülür.
Çok yaygın (≥1/10),
Yaygın (≥1/100 ila <1/10),
Yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila <1/100),
Seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000),
Çok seyrek (<1/10.000),
Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.)

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın : Uygulama bölgesinde solukluk, kızarıklık ve ödem gibi geçici lokal deri reaksiyonları
Yaygın olmayan: İlk uygulama anında hafif yanma, kaşınma (uygulama bölgesinde)
Seyrek: Özellikle atopik dermatit veya siğili olan çocuklarda uzun süreli uygulamalardan sonra nadiren, uygulama yerinde purpura ya da peteşi gibi farklı reaksiyonlar bildirilmiştir. Yanlışlıkla göze temas etmesi halinde kornea irritasyonu görülebilir.

Genital mukoza
Yaygın: Uygulama bölgesinde kızarıklık, ödem ve solukluk gibi geçici lokal reaksiyonlar. İlk uygulama anında uygulama bölgesinde hafif yanma, kaşınma
Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde karıncalanma
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (en ağırı anafilaktik şok).

Bacak ülseri
Yaygın:
Deri:Uygulama bölgesinde kızarıklık, ödem ve solukluk gibi geçici lokal reaksiyonlar. İlk uygulama anında uygulama bölgesinde hafif yanma, kaşınma
Yaygın olmayan: Deride irritasyon (uygulama bölgesinde)
Seyrek:
Genel: Alerjik reaksiyonlar (en ağırı anafilaktik şok).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, en ağırı anafilaktik şok. Methemoglobinemi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

EMLA® Krem'in normal kullanımı ile çoğunlukla sistemik toksisite görülmez. Sistemik toksisitenin semptomları ortaya çıkarsa, bu belirtilerin, diğer lokal anesteziklerin yol açtığı belirtiler ile aynı olması beklenir. Lokal anestezik toksisitesinin semptomları sinir sistemi eksitasyonu ve ağır vakalarda santral sinir sistemi depresyonu ile miyokardiyal depresyondur.

Nadiren klinik açıdan önemli methemoglobinemi görüldüğü bildirilmiştir. Yüksek dozlardaki prilokain, methemoglobin düzeyinde yükselmeye neden olabilir. 3 aylık bir bebekte 125 mg prilokainin 5 saat süreyle topikal uygulanması orta derecede methemoglobinemiye neden olmuştur. Bebeklerde 8.6-17.2 mg/kg lidokainin topikal uygulanması ciddi intoksikasyona neden olmuştur.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülziyonlar, santral sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülsan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Methemoglobinemi durumunda antidot olarak metil tionin kullanılmalıdır. Yavaş sistemik absorbsiyon nedeniyle, toksisite semptomları görülen hastalar, semptomların tedavisinden sonra uzun süre yakın gözlem altında tutulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 . Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lokal anestezikler
ATC kodu : N01B B20

EMLA® Krem, amid türü lokal anestezik olan lidokain ve prilokain içerir.
Bu maddelerin derinin epidermal ve dermal tabakaları içerisine penetre olması ile dermal anestezi sağlanır. Anestezinin etkinliği, uygulama süresine ve doza bağlıdır.

Sağlam deri :
1-2 saatlik uygulamayı takiben oluşan anestezi, pansumanın çıkarılmasından sonra yaklaşık 2 saat devam eder.

EMLA® Krem'in sağlam deriye uygulandığı klinik çalışmalarda etkinlik ve güvenilirlik açısından (anestezik etkinin başlama süresi dahil) genç hastalar ve geriatrik hastalar (65-96 yaş) arasında bir fark görülmemiştir.

EMLA® Krem'in yüzeyel vasküler yatağa etkisiyle geçici solukluk veya kızarıklık oluşur. Bu reaksiyonlar, atopik dermatitli hastalarda daha hızlı bir şekilde ortaya çıkar. Uygulamadan hemen 30-60 dakika sonra bu reaksiyonların görülmesi deriden çok daha çabuk emildiğini göstermektedir (Bkz. Bölüm 4.4).

Sağlıklı gönüllülerde sağlam deri üzerinde yapılan bir çalışmada, hastaların % 90'ında, 4 mm çapındaki biyopsi iğnesinin 2 mm derinliğe kadar
girebilmesi için 60 dakika, 3 mm derinliğe kadar girebilmesi için 120 dakika süreyle EMLA® Krem uygulanmasının yeterli anesteziyi sağladığı görülmüştür.

EMLA® Krem'in etkinliği deri rengi/pigmentasyonuna (I-IV arası cilt tipleri) bağlı değildir.

EMLA® Krem subkütan ya da intramusküler olarak uygulanan aşılardan önce kullanılabilir. (İntrakütan yoldan uygulanan canlı aşıların örneğin BCG uygulanması ile ilgili olarak Bkz. Bölüm 4.4.)

Genital mukoza :
Genital mukozadan emilimi daha hızlı olması nedeniyle anestezik etkisi sağlam deri üzerine yapılan uygulamalara göre daha kısa sürede başlar.

Kadın genital mukozasına 5-10 dakika EMLA® Krem uygulanmasından sonra, argon laseri uyarısına karşı etkili analjezi süresi ortalama 15-20 dakikadır (kişilere göre 5-45 dakika arasında değişir)

Bacak ülserleri :
Ülserlerin iyileşmesi ya da bakteriyel flora üzerine herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

Bacak ülserleri temizlenirken, EMLA® Krem uygulandıktan sonra 4 saate kadar analjezik etkisi devam eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim :
EMLA® Krem'in sistemik emilimi, uygulanan krem miktarına, uygulama süresine ve uygulama alanına bağlıdır. Diğer faktörler ise; derinin kalınlığı (vücudun farklı bölgelerindeki deri kalınlığının farklı olması), deri hastalıkları gibi diğer durumlar ve yüzeyin tıraş edilmesidir. Bacak ülserlerine uygulamasında, ülserlerin özellikleri absorbsiyonu etkileyebilir.

Sağlam deri: Erişkinlerde sağlam deriye (baldır bölgesine) 3 saat süreyle 60 g/400 cm^2 (1.5 g/10 cm^2), EMLA® Krem uygulanmasından sonra lidokainin sistemik emilimi %3, prilokainin ise %5 olmuştur. Emilim yavaştır. Yukarıda belirtilen doz ile en yüksek plazma konsantrasyonlarına (lidokain için ortalama 0.12 µg/mL; prilokain için ortalama 0.07 µg/mL) uygulamadan yaklaşık 4 saat ulaşılmıştır. Sadece 5-10 µg/mL düzeylerinde toksik semptomların görülme riski vardır.

Bacak ülserleri: Bacak ülserleri üzerine 30 dakika süresince 5-10 g krem bir defa uygulandıktan sonra, lidokainin (0.05-0.84 µg/mL), ve prilokainin (0.02-0.08 µg/mL) en yüksek plazma konsantrasyonlarına 1-2.5 saat sonunda ulaşılmıştır.

EMLA® Krem'in bacak ülserlerine tekrarlanan uygulamalarından sonra plazmada lidokain, prilokain ya da metabolitlerinin belirgin bir birikimi olmamıştır. 2-10 g EMLA® Krem, bir aylık bir dönemde 15 doza varan, haftada 3-7 defa 62 cm^2'lik alana 30-60 dakika süresince uygulanmıştır.

Genital mukoza: Vajinal mukozaya 10 dakika süreyle 10 g kremin uygulanmasından sonra, lidokain ve prilokainin en yüksek plazma konsantrasyonlarına (sırası ile ortalama 0.18 µg/mL ve 0.15 µg/mL) yaklaşık 35 dakikada ulaşılmıştır.

10 g EMLA® Krem'in ardışık 10 gün boyunca 62-160 cm^2 genişlikte kronik bacak ülseri olan 25 hastaya uygulandığı bir tekrar-doz çalışmasında, lidokain ve prilokain toplam konsantrasyonlarının ortalama pik (C_{max}) değeri 1154 ng/ml'de 90. yüzdede 615 ng/ml ve 1515 ng/ml'de 90. Persantilde ve % 95 güven aralığının üzerindedir. C_{max} değeri hastanın yağına bağlı olmayıp, önemli ölçüde ülser alanının büyüklüğü ($p<0.01$) ile ilişkilidir. Yüzey alanındaki 1 cm^2'lik artış, lidokain ve prilokain 7.2 ng/ml'lik toplam konsantrasyonu için C_{max} değerinde bir artış olarak sonuçlanmaktadır.

Hastalardaki karekteristik özellikler:

Pediyatrik popülasyon:

3 aylıktan küçük bebeklerde/yenidoğanlarda 1 g EMLA® Krem'in 1 saat boyunca yaklaşık 10 cm^2 genişlikte uygulanmasının ardından lidokain ve prilokainin maksimum plazma konsantrasyonları sırası ile 0.135 mcg/ml ve 0.107 mcg/ml olmuştur.

3-12 aylık bebeklerde 2 g EMLA® Krem'in 1 saat boyunca yaklaşık 16 cm^2 genişlikte uygulanmasının ardından lidokain ve prilokainin maksimum plazma konsantrasyonları sırası ile 0.155 mcg/ml ve 0.131 mcg/ml olmuştur.

2-3 yaş arası çocuklarda 10 g EMLA® Krem'in 2 saat boyunca yaklaşık 100 cm^2 genişlikte uygulanmasının ardından lidokain ve prilokainin maksimum plazma konsantrasyonları sırası ile 0.315 mcg/ml ve 0.215 mcg/ml olmuştur.

6-8 yaş arası çocuklarda 10-16 g EMLA® Krem'in 2 saat boyunca yaklaşık 100-160 cm^2 genişlikte uygulanmasının ardından lidokain ve prilokainin maksimum plazma konsantrasyonları sırası ile 0.299 mcg/ml ve 0.110 mcg/ml olmuştur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üreme toksikolojisi

Lidokain :
Sıçan veya tavşanlarda organ oluşumu döneminde yapılan embryonal/fötal gelişim çalışmalarında teratojenik etki gözlenmemiştir. Toksikoloji çalışmalarında, etkiler sadece klinik dozların belirgin şekilde üzerine çıkıldığı dozlarda görülmüştür. Bu nedenle bu etkilerin klinik olarak bir önemi yoktur.

Prilokain :
Prilokain ile yapılan çalışmalar eksiktir. Prilokain ve lidokainin organ oluşumu döneminde hamile sıçanlara uygulandığı bir kombinasyon çalışmasında, embryofötal gelişim üzerine bir etki görülmemiştir. Sıçan ve tavşanlara ait bilgiler eksik olduğundan ilacın sistemik yararlanımının insanlarla kıyaslanması mümkün değildir.

Genotoksisite ve karsinojenisite

Lidokain ile yapılan genotoksisite testleri negatiftir. Lidokainin karsinojenisitesi üzerine çalışma yapılmamıştır.

Lidokainin bir metaboliti olan 2,6-dimetilanilinin ve prilokainin bir metaboliti olan *o*-toluidinin mutajenik aktivitesinin olduğu gösterilmiştir. Kronik maruz kalmayı değerlendiren klinik öncesi toksikolojik çalışmalarda bu metabolitlerin karsinojenite potansiyeli olduğu kanıtlanmıştır. Lidokain ve prilokainin aralıklı kullanımından sonra hesaplanan maksimum maruziyeti ile klinik öncesi çalışmalarda elde edilen maruziyeti kıyaslayan risk değerlendirmeleri, klinik kullanımda geniş bir güvenlilik sınırı olduğunu göstermektedir.

Prilokain ile yapılan genotoksisite testleri negatiftir. Prilokainin karsinojenisitesi üzerine çalışma yapılmamıştır. Orto-toluidin metabolitinin *in vitro* karsinojenite potansiyeli olduğu gösterilmiştir. Sıçanlarda, farelerde ve hamsterlarda yapılan karsinojenisite çalışmalarında bir çok organda tümör

görülmüştür. Lokal anestezik olarak lidokainin aralıklı olarak kullanımından sonra bu metabolitlerin etkisini indükleyen tümör ile klinik açıdan bir ilişki olduğu bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Arlaton 289, karboksiprolimetilen (Karbomer 974 P), sodyum hidroksit (pH 8.7-9.7), saf su

6.2 Geçimsizlikler
Yoktur

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Donmaktan korunmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, 5 adet polipropilen kapaklı, epoksi fenolik reçine ile kaplı, aluminyum tüpte 5 g krem+ 5 adet tegaderm (şeffaf pansuman)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Tüp kapağının arkasındaki uç tübün başındaki membranı delmek için kullanılır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller " Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
AstraZeneca PLC,İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza, B Blok Kat 4
Levent – Istanbul
Tel : 0212 317 23 00
Faks: 0212 317 24 05

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

194/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 21.01.2000
Ruhsat yenileme tarihi : 21.01.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ