

## KULLANMA TALİMATI

### ANESTOL Pomad

Haricen (cilt yüzeyine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp %5 lidokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, polietilen glikol 1500, polietilen glikol 6000, propilen glikol.

**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. ANESTOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ANESTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ANESTOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. ANESTOL'ün saklanması**

#### **1. ANESTOL nedir ve ne için kullanılır?**

ANESTOL beyaz renkte homojen, kıvamlı pomadır. 30 g'lık alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

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

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

#### **2. ANESTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **ANESTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer ANESTOL ve amid tipi anesteziye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ürünü kullanmayınız.

## **ANESTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Bakterilerin kana karışığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geğiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, ANESTOL uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. ANESTOL kullanırken dikkatli olunuz. Paraaminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.

ANESTOL'ü 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.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız

### **ANESTOL'ün yiyecek ve iğecek ile kullanılması**

ANESTOL deri ve mukozaya bölgesel olarak uygulandığından etkisinin yiyecek ve iğeceklerden etkilenmesi beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde ANESTOL kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANESTOL anne sütüne geğebilir. Emzirme döneminde, doktorunuz önermedikçe ANESTOL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **ANESTOL'ÜN iğeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.009 g metil paraben ve 0.021 g propil paraben (hidroksibenzoat) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 11.970 g propilen glikol içermektedir. Ciltte tahrişe neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Cilt ve mukozaya bölgesel uygulanan bir ilaç olan ANESTOL'ün, diğer ilaçlar ile etkileşim göstermesi beklenmez.

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

### **3. ANESTOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Gerektiğinde günde birkaç defa uygulanabilir.

Bir seferde uyguladığınız ANESTOL dozu 5 gramı aşmamalıdır. Bu miktar 250 mg lidokaine karşılık gelir.

Günlük 17-20 g ANESTOL (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 ANESTOL'ü 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 bildirin. Böbrek yetmezliği durumunda ilacınızın dozunda bir değişiklik yapılması gerekmemektedir, ancak bu durumu da doktorunuza bildiriniz.

*Eğer ANESTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ANESTOL kullandıysanız**

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

#### **ANESTOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ANESTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ANESTOL tedavisini sonlandırmanız durumunda bir yan etki yaşamanız beklenmez ancak tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

ANESTOL'ün yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (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 1 inde 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Uzun dönem bölgesel kullanım sonrası aşırı duyarlılık oluşabilir.

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

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

#### **5. ANESTOL'ün saklanması**

*ANESTOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANESTOL'ü kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9. Cadde No: 1 41400 Gebze / KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıştır.*