

KULLANMA TALİMATI

CİTANEST® % 2 enjeksiyonluk solüsyon içeren flakon
Enjeksiyon yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** 20 mL'lik her flakonda 400 mg (20 mg/mL) prilokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksibenzoat (koruyucu olarak), sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit, 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. **CİTANEST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CİTANEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CİTANEST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CİTANEST®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİTANEST® nedir ve ne için kullanılır?

CİTANEST® % 2 enjeksiyonluk solüsyon içeren flakon lokal anestezi olarak kullanılan bir ilaçtır.

CİTANEST® 20 ml'lik 1 flakon içeren ambalajlardadır.

CİTANEST®, cerrahi operasyonlar için vücudun bir bölümünde anestezi yaratmak ve aynı zamanda ağrının duyulmamasını sağlamak amacı ile kullanılır.

2. CİTANEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTANEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Prilokain hidroklorür'e ve CİTANEST®'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aynı sınıftaki diğer lokal anestezi maddelere (lidokain veya bupivakain gibi) karşı alerjiniz varsa,
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinizde azalma-kansızlık) probleminiz var ise,
- Kanınızdaki methemoglobin miktarının yüksek olmasından dolayı bir hastalığınız varsa (kanınızdaki pigment seviyeleri ile ilgili bir problem).

CİTANEST® ile tedaviniz başlamadan önce aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuza danışın:

- Kan basıncınız yüksekse veya kalp problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Nefes almada güçlük çekiyorsanız,
- Epilepsi (sara) hastalığınız var ise,
- Enjeksiyonun uygulanacağı bölgede bir enfeksiyon veya inflamasyon (iltihaplanma) varsa,
- Porfiri denilen nadir bir kan pigment hastalığınız var ise veya ailenizden herhangi birinde var ise,

CİTANEST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalma planınız varsa CİTANEST® size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

CİTANEST®'in hamile kadınlarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer emziriyorsanız CİTANEST® size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

CİTANEST®'in emzirme döneminde kullanımı sırasında çocuklar üzerinde zararlı bir etkisi bulunmadığı düşünülmektedir.

Araç ve makine kullanımı:

CİTANEST® geçici olarak sizin bedensel hareket yeteneğinizi etkileyebileceğinden, size CİTANEST® verildiği ve cerrahi operasyon geçirdiğiniz gün, herhangi bir araç veya bir makine kullanmayınız.

CİTANEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- CİTANEST® 2.36 mg /ml sodyum içermektedir (50 ml'lik ampulde 118 mg'a karşılık gelir.). Sodyum kontrollü bir diyet yapıyorsanız doktorunuz bunu dikkate alacaktır.
- CİTANEST® metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içermektedir. Bu maddeler deride döküntü gibi allerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu durum CİTANEST® uygulandıktan bir süre sonra ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda ani gelişen deri döküntüsü ve nefes alamama hali ortaya çıkabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda örneği verilen ilaçlardan şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- Nitrat içeren ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) tedavide kullanılan ilaçlar
- Tansiyon yüksekliğine karşı kullanılan ilaçlar
- Kanda methemoglobin miktarının artmasına sebep olabilecek ilaçlar, örneğin sulfonamid içeren ilaçlar, sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar (antimalaryaller), nitrik türevi ilaçlar gibi
- Diğer lokal anestezikler ya da kalp düzensizliklerini tedavi etmek amacı ile kullanılan ilaçlar, CİTANEST®'in normal kullanım dozu üzerinde etkili olabilir. Doktorunuzun verilecek doğru dozu dikkatlice hesaplayabilmesi için kullandığınız diğer ilaçlarla ilgili tüm bu bilgilere ihtiyacı olacaktır.

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

3. CİTANEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CİTANEST® mutlaka size bir doktor tarafından enjeksiyon yolu ile uygulanması gerekir. Doktor tarafından size verilecek doz ihtiyacınız olan ölçüde fiziksel durumunuza, yaşınıza, ve vücudunuzun ilacın enjekte edileceği kısmına göre belirlenecektir. İstenilen etkiyi sağlayabilecek en düşük doz verilecektir.

CİTANEST® genellikle vücudunuzda operasyon yapılacak bölgeye yakın bir kısma enjekte edilecektir. CİTANEST® beyne ağrı mesajını iletebilen sinirler durdurmaktadır, böylelikle ağrı hissetmezsiniz. Enjekte edildikten bir kaç dakika sonra etki etmektedir ve medikal operasyon sona erdikten sonra yavaşça etkisi kaybolmaktadır.

CİTANEST®'in 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer CİTANEST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTANEST® kullandıysanız:

Aşırı doz nedeni ile ortaya çıkan ciddi yan etkiler özel bir tedavi gerektirir. Sizi tedavi eden doktorunuz bu tür durumlarda gerekli bilgiye ve ekipmana sahiptir.

Kullanılması gerekende daha fazla CİTANEST® kullandığınızda görülen ilk belirtiler:

- Hafif baş dönmesi, sersemlik,
- Ağız çevresi ve dudaklarda hissizlik
- Dilde hissizlik,
- Duyma problemleri
- Görme problemleri

Ciddi yan etkilerin riskini azaltmak için doktorunuz bu belirtiler sizde başladığında CİTANEST® 'i uygulamayı durduracaktır. Bu nedenle bu etkileri kendinizde farkederseniz veya size çok fazla miktarda CİTANEST® verildiğini düşünüyorsanız DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Konuşma bozukluğu belirtileri, kaslarda istemsiz hareket veya seğirme, ya da titremeler, nöbet ve şuur kaybı, kan basıncınızda düşme, düzensiz kalp atımı, kalp atımınızın yavaşlaması veya durması CİTANEST®'in daha ciddi olan belirtilerdir.

Ciddi aşırı doz ya da yanlış bölgeye enjeksiyon durumlarında şiddetli titreme, nöbet veya şuur kaybı görülebilir.

Kullanılması gerekenden daha fazla CİTANEST® kullandıysanız akut methemoglobinemi görülme riski vardır.

Methemoglobinemi, tırnak dibi ve dudakların morararak soluk renk alması ile karakterize edilen bir rahatsızlıktır.

Methemoglobinemi görüldüğü zaman bu istenmeyen durum metilen mavisi çözeltisinin damar içine (intravenöz) uygulaması ile etkili bir şekilde tedavi edilebilir.

Eğer aşırı dozdan dolayı ortaya çıkan ilk belirtiler görülür görülmez CİTANEST® enjeksiyonu durdurulursa ciddi istenmeyen etkilerin riski hızla azalır.

CİTANEST® 'ten kullanmanız gerekenden fazlasını verilmişse, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİTANEST®'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

CİTANEST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİTANEST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inden daha fazlasında görülen

Yaygın: 10 hastanın en az 1'inden daha az 100 hastanın 1'inden fazla

Yaygın olmayan: 100 hastanın en az 1'inden daha az 1000 hastanın 1'inden fazla görülen

Seyrek: 1000 hastanın en az 1'inden daha az görülen

Aşağıdakilerden biri sizde de görülürse DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın: Kan basıncının düşmesi* (düşük tansiyon), hasta hissetme /mide bulantısı *

Yaygın: Kusma*, sersemlik, uyuşma, kalp atımında yavaşlama, yüksek kan basıncı

Yaygın olmayan: Zehirlenme belirtileri (havaleler, ağız çevresi ve dudaklarda hissizlik, dilde hissizlik, iştihayı ve görme bozuklukları, titreme, kulaklarda çınlama, konuşma bozukluğu (zorluğu), şuur kaybı),

Seyrek: Kalp durması, kalp atışlarında bozukluk, alerjik reaksiyonlar (örneğin yüzde şişme), sinir sistemi bozuklukları, sinir zedelenmesi, kandaki methemoglobin miktarının aşırı artması, tırnakların ve dudak renginin mavimsi bir renk alması, araknoidin iltihaplanması, solunum zorluğu, çift görme.

* Bu yan etki daha sık epidural bloktan sonra görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CİTANEST®'in Saklanması

CİTANEST®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilaç 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

CİTANEST® normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

CİTANEST®'in doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından tıbbi personel sorumludur.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİTANEST®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat:3-4
Levent - İstanbul
Tel: (212) 317 23 00
Faks: (212) 317 24 05

Üretim yeri : Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mevkii 39780 Lüleburgaz
Kırklareli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Koruyucu madde içermeyen çözeltiler, ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Arta kalan çözeltiler atılmalıdır.

Çok dozlu flakonlarda mikrobiyal kontaminasyon riski, tek kullanımlık flakonlara göre daha fazladır. Bu nedenle mümkün olduğu sürece tek dozluk flakonlar kullanılmalıdır. Çok dozlu flakonlar kullanıldığında kontaminasyonu önlemek için aşağıdakiler dahil uygun kontrol işlemleri yapılmalıdır.

- Tek kullanımlık steril enjeksiyon malzemelerinin kullanılması
- Flakona her giriş için steril iğne ve şırınga kullanılması
- Çoklu doz içeren bir flakonun içine kontamine olmuş sıvı ya da madde girişinin önlenmesi

Çoklu doz içeren flakonlar, flakon açıldıktan sonra 3 günden daha fazla süre ile kullanılmamalıdır.

CİTANEST'in yeniden sterilizasyon işlemi önerilmemektedir.