

KULLANMA TALİMATI

JETMONAL 500 mg/ 5 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml’de 100 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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 kisisel 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. **JETMONAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JETMONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JETMONAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JETMONAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JETMONAL nedir ve ne için kullanılır?

- JETMONAL etken madde olarak lidokain hidroklorür içerir.
- JETMONAL toplardamar (ven) içine (iv) veya kas içine (im) uygulanır.
- Kalp ritim bozukluklarının (hızlı ya da anormal kalp atımı) tedavisinde kullanılır.

- JETMONAL, renksiz çözelti içeren 5 ml'lik 3 adet renksiz cam ampul bulunan karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. JETMONAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JETMONAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lidokain ve benzeri amid türevi diğer anesteziğe karşı aşırı hassasiyetiniz var ise (daha önce size uygulanan herhangi bir lokal anesteziğe ilaca karşı kaşıntı, nefes alamama gibi alerjik reaksiyonlar geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz),
- Anormal ölçüde yavaş nabız atımının neden olduğu ani bilinç kaybı ve bayılma durumları (Stokes – Adams sendromu) söz konusuysa,
- Kalbin pompa yeteneğinin bozulması sonucu, dokulara yeterli kan akımının sağlanmaması şeklinde görülen rahatsızlığınız (kardiyojenik şok), kalpte ciddi ritim bozuklukları veya kalp atışlarınızda yavaşlama gibi ciddi kalp hastalıklarınız var ise,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan hastalığı mevcut ise (porfiri),
- Kontrol altına alınamayan sara nöbetleri geçiriyorsanız,
- Psikiyatrik rahatsızlıkların (ör. Şizofren) tedavisinde etkili Sulpirid olarak adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız

JETMONAL'i kullanmayınız.

JETMONAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Dolaşım bozukluğu sonucu kan göllenmesine bağlı olarak gelişen kalp yetmezliği veya ciddi kalp problemlerinizi varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Ciddi solunum sorunları yaşıyorsanız,
- Düşük tansiyon probleminiz varsa,
- Herhangi bir sebeple kendinizi rahatsız ya da bitkin hissediyorsanız,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz veya nöbet geçirdiyse,
- Myastenia gravis adı verilen bir çeşit kas hastalığınız (kas güçsüzlüğü) varsa,
- Şok geçiriyorsanız,
- Önceden geçirilmiş kalbe bağlı şok veya vücut ısısının aşırı artması öykünüz varsa,

- Kan hastalığınız ya da kan bileşenlerinizde dengesizlik var ise,
- Çocuk veya yaşlı bir hasta iseniz ilaç dikkatle kullanılmalıdır.

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

JETMONAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETMONAL uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Çok gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETMONAL az miktarda da olsa anne sütüne geçmektedir. Dikkatle kullanılmalıdır.

JETMONAL uygulamasının sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

- Uyuşukluk, baş dönmesi, zihin bulanıklığı (konfüzyon), huzursuzluk (ajitasyon), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori) gibi merkezi sinir sistemi etkileri,
- Kulak çınlaması (tinnitus) gibi kulak üzerinde etkileri,
- Bulanık ve çift görme gibi göz üzerinde etkileri

olduğundan araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

JETMONAL'in nereye ve nasıl uygulandığına bağlı olarak, araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Araç ya da makine kullanımınızın güvenli olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

JETMONAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

JETMONAL'in kanınızdaki seviyeleri ve dolayısıyla etkisi, karaciğer enzimleri üzerine etki eden diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında değişebilir.

Lidokainin aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımı ciddi istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Asetazolamid (göz içi basıncını azaltmak için kullanılır)
- Simetidin (mide ülseri veya mide yanmasında kullanılır)
- Dolasetron (bulantı ve kusmanın önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır)
- Kinipiristin ve dalfopristinin (antibiyotik)
- Beta blokörler, (ör. propranolol - anjina, yüksek kan basıncı ya da diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücü olarak kullanılan ilaçlar)
- Virüslerin neden olduğu hastalıkların (ör. AIDS) tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar
- Kalp ritmini düzenlemek için kullanılan antiaritmik ilaçlar
- Ciddi psikiyatrik durumların (ör. şizofreni) tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Kas gevşeticiler (ör. süksametonyum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan Sarı Kantaron adı verilen bitki

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. JETMONAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gerekli olan doza (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (i.m) veya damar içine (i.v) uygulanabilir.

JETMONAL, kalp ritim bozukluklarının tedavisinde genellikle damar içine yükleme dozu şeklinde kullanılır. Ağızdan alınan kalp ritim bozukluğu ilaçları ile tedavinin mümkün olmadığı durumlarda ise normal kalp ritmini sağlamak için JETMONAL'in idame infüzyonu (damar içine devamlı ve yavaş olarak uygulanması) uygulanabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için gerekli olan doz miktarına (vücut ağırlığına göre belirlenir), ne zaman ve nasıl uygulanacağına, doktorunuz karar verecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olanlarda damar içi uygulama (infüzyon) hızı düşürülmelidir. Doz azaltılmalıdır. Böyle hastalarda dozajın düşürülmesinde kandaki JETMONAL yoğunluğu dikkate alınmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir, ancak dikkatli olunmalıdır.

İnfüzyon tedavisi hastanın kalp ritmi düzenli hale gelince veya zararlı olabilecek etkilerin ilk belirtileri görülünce bitirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JETMONAL kullandıysanız:

JETMONAL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla JETMONAL uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla JETMONAL kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdaki gibidir;

- Baş dönmesi, sersemlik
- Dudaklar ve ağız çevresinde hissizleşme
- Dilde uyuşukluk
- Duyma problemleri

- Görme problemleri
- Nöbet geçirme
- Kaslarda istem dışı kasılmalar
- Solunum yavaşlaması veya durması
- Parmak uçları ve dudaklarda morarma
- Kalp atım hızında düzensizlikler
- Kalp durması

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz JETMONAL uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an ya da size gerekenden fazla JETMONAL uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

JETMONAL’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JETMONAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JETMONAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, JETMONAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen ve hızlı ilerleyen, şiddetli alerji belirtileri: kaşıntı, ciltte kabarma ve kızarıklık, şiddetli solunum güçlüğü, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JETMONAL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Cilt döküntüsü, kurdeşen, ödem,
- Baş dönmesi, uyuşma (parestezi)
- Ortam ile zaman, yer ve kişisel ilişkileri ayarlayamama, bilinç bulanıklığı, gerçeklik kavramında bozulmalar,
- Bulanık ve çift görme, geçici körlük (amorozis) gibi görme bozuklukları,
- Uyuşukluk, duylarda bozulma,
- Yutma güçlüğü, nefes darlığı, solunum yavaşlaması, solunum durması, nöbetler, koma,
- Düşük tansiyon (hipotansiyon) veya yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Kalp atımında düzensizlikler, kalp durması, kalp ritminin yavaşlaması,
- El ve ayakların soğuması, şiddetli terleme,
- Sinirlilik, aşırı huzursuzluk ve gerilim içinde bulunma (ajitasyon), kuruntu,
- Yoğun mutluluk ve neşe hali (öfori),
- Titreme ve seğirmeler,
- Bulantı, kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kulak çınlaması, işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu (hiperakuzi),
- Sıcak ve soğuk hissi,
- Hızlı konuşma,
- Uzun süreli damar içi uygulamalarda bölgesel olarak toplardamarlarda iltihaplanma,
- Kas içi enjeksiyon bölgesinde ağrı

Bunlar JETMONAL'in hafif yan etkileridir.

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 Etkileri 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. JETMONAL’ın Saklanması

JETMONAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JETMONAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JETMONAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.