

KULLANMA TALİMATI

LİTEX %5 Krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram kremde 25 mg lidokain ve 25 mg Prilokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol 974 P, Makrogol Gliserol Hidroksi Stearat (Polioksi 40 Hidrojene Hint Yağı), Sodyum hidroksit (pH 8.5-10.5), Saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım 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, doktor 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. **LİTEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİTEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİTEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİTEX nedir ve ne için kullanılır?

LİTEX deri üzerine uygulanan bir lokal anesteziktir (uyuşturucu). Uygulandığı bölgede geçici hissizlik ile duyu kaybını sağlar. Yine de uygulanan bölgeye dokunduğunuzda his mevcuttur. LİTEX deri üzerine, genital (üreme organı) mukozaya ve bacak ülserlerine uygulanır.

LİTEX 1 adet 5 gram veya 5 adet 5 gram veya 15 gramlık tüplerde bulunmaktadır.

- LİTEX, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.
- LİTEX ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.
- LİTEX ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

2. LİTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİTEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Lidokain, prilokain veya LİTEX'in içindeki herhangi bir maddeye karşı ailerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- LİTEX'i prematür yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.
- Kandaki methemoglobin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar ile aynı anda tedavi edilen 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

LİTEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer LİTEX ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- LİTEX'i bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- LİTEX'i göze temas ettirmeyiniz. Tahrişe neden olabilir. Yanlışlıkla gözünüz ile temas ederse gözünüzü derhal ılık su veya sodyum klorür çözeltisi ile yıkayınız ve gözünüzü his kaybı geçene dek koruyunuz.
- LİTEX kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- LİTEX'i deri içine yapılan aşı uygulamalarından önce (örneğin tüberküloz aşısı) kullandığınızda, aşı sonucunun takip edildiği sürenin ardından doktorunuz ile görüşünüz.
- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği veya doğuştan veya sebebi bilinmeyen methemoglobinemi gibi nadir görülen metabolik bir probleminiz var ise, doktorunuza bilgi veriniz.
(Methemoglobin hemoglobin fazlasının methemoglobine dönüştüğü bir durumdur. Normalde kanda bir miktar hemoglobin methemoglobin denilen bir formda az miktarda bulunmaktadır. Eğer çok fazla methemoglobin oluşursa, kanın vücuda oksijen taşıması güçleşir.)
- Sizde veya çocuğunuzda atopik dermatit (tekrar edebilen, kaşıntılı bir deri hastalığı) söz konusuysa, kremin en fazla 30 dakika süreyle uygulanmasına dikkat ediniz.
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altına uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

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

LİTEX'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında LİTEX'in etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz LİTEX'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

LİTEX anne sütüne çok düşük miktarda geçebilir, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Araç ve makine kullanımı:

LİTEX araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

LİTEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİTEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
- Başka lokal anestezikler(uyuşturucu) ya da lokal anestezik yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
- Lidokainin böbreklerden atılımını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokörler)

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

3. LİTEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde LİTEX'in genel kullanım dozu ile ilgili bilgiler verilmektedir. Doktorunuz almanız gereken doz miktarını belirleyecektir. Bu ilaçtan tam olarak yararlanmak istiyorsanız bu bölümde yer alan bilgileri takip ediniz.

Başlıktaki sivri uç kullanılarak tüpün koruyucu membranı delebilirsiniz.

- LİTEX'in deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Tegaderm* veya plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g LİTEX için 5 g'lık tüpün yarısını kullanınız.

** Preperatımızın 5 adet 5 gramlık kutusunda Tegaderm bulunmakta olup, 1 adet 5 gramlık ve 15 gramlık kutularda Tegaderm bulunmamaktadır.*

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların (yüzeysel yaraların) cerrahi tedavisi: En az 1 saat en fazla 5 saat boyunca yaklaşık 2 g uygulayınız. Daha derin bir anestezinin gerektiği, örneğin deri kaybı olan bölgeye sağlam deriden alınan parçayı yerleştirme veya deri biyopsisi gibi, derideki geniş alanlardaki girişimler: En az 2 saat, en fazla 5 saat boyunca 10 cm²'lik bölgeye yaklaşık 1.5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni traşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm²-bu alan 30x20 cm'lik yaklaşık A4 boyutlarındaki bir kağıt büyüklüğüne karşılık gelir.): En az 1 saat, en fazla 5 saat boyunca yaklaşık 1 g/10 cm²'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- LİTEX'in bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatit (tekrar edebilen, kaşıntılı bir deri hastalığı) veya molluscum (deri üzerinde küçük yumrular oluşması ile belirgin hastalık) gibi deri problemlerinizi var ise, 15-30 dakika gibi daha kısa bir uygulama süresi yeterli olabilir.

- LİTEX'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde : LİTEX cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g LİTEX'tir. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır.

Erkek genital derisi: Lokal anestezinin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1 g'dır.

Kadın genital derisi: Lokal anestezinin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 60 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1-2 g'dır.

- LİTEX'in bacak ülserlerinde kullanımı

Krem bacak ülserlerinde uygulandıktan sonra üzeri hava geçirmeyecek şekilde plastik bir sargı ile sıkıca örtünüz. Uygulama süresi en az 30 dakikadır. 60 dakikalık bir uygulama daha fazla anestezi sağlayabilir. Kremi bir gazlı bez ile siliniz. Kremi temizledikten sonra hemen yıkama işlemine geçilmelidir.

Bacak ülserlerinde 10 cm²'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g LİTEX kalın bir tabaka halinde uygulanır. LİTEX 1-2 aylık sürede 15 defaya kadar bacak ülserlerinin yıkanmasından önce uygulanabilir.

LİTEX tek kullanım içindir, tüp açıldıktan sonra kalan kısım atılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu :

Deri üzerine, genital mukozaya yada genital deriye ve bacak ülserlerine sürerek uygulanır.

Değişik yaş grupları :

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun azaltılması gerekmektedir.

Çocuklarda kullanımı:

- LİTEX'in deri üzerine uygulanması:

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların cerrahi tedavisinde uygulama süresi yaklaşık 1 saattir.

- Yeni doğan ve 3 aylıktan küçük bebekler veya 5 kg altı:

En fazla 10 cm²' lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

- 3-11 aylık bebekler ve 5 kg üstü:

En fazla 20 cm²' lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 4 saat).

- 1-5 yaş arası çocuklar ve 10 kg üstü:

En fazla 100 cm²' lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- 6-12 yaş arası çocuklar ve 20 kg üstü:

En fazla 200 cm²' lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- LİTEX'in bazı deri problemlerinde uygulanması:

Atopik dermatiti (tekrar edebilen, kaşıntılı bir deri hastalığı) olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında 30 dakikalık LİTEX uygulaması önerilmektedir.

- LİTEX'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması: LİTEX çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılma gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİTEX kullandıysanız:

Yüksek miktarda kullandığınızda oluşabilecek belirtiler: Dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşukluk, sersemlik, baş dönmesi, bazen bulanık görme, anormal tat ve kulakta çınlama. Herhangi bir belirti olmasa bile eğer çok fazla miktarda LİTEX kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. LİTEX'in doktor tarafından önerilen dozlarında zehirli etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda LİTEX bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında, akut methemoglobinemi riski ortaya çıkar. Methemoglobinemi siyanoz (derinin gri-mavi renk alması) belirtisi ile anlaşılabılır. Böyle bir durum metilen mavisinin damar içine enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.

LİTEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.)

LİTEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkarsa ve devam ederse doktorunuz ile görüşünüz. Bu reaksiyonlar genellikle kısa sürelidir ve zamanla etkileri azalır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
Aşağıdaki belirtiler sizde de görülür ve devam ederse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın görülen yan etkiler :

- Uygulanan bölgede solukluk, kızarıklık ve şişlik (ödem).
- İlk uygulama anında deride hafif yanma, kaşınma

Bunlar LİTEX'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) LİTEX'te de seyrek olarak görülebilir.
- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- Özellikle deri problemi olan çocuklarda (atopik dermatit veya mollusca) uygulama bölgesinde küçük kırmızı noktalar görülebilir.
- Yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar LİTEX'in seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz LİTEX'i kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

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.

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

5. LİTEX'in Saklanması

LİTEX'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız .
İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz LİTEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi :

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 31.07.2023 tarihinde onaylanmıştır