

KULLANMA TALİMATI

PRİLOSEL %2 enjeksiyonluk çözelti

Enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 20 mL'lik her flakonda 400 mg (20 mg/mL) prilokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, metil parahidroksibenzoat (E218), sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. **PRİLOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİLOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİLOSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİLOSEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİLOSEL nedir ve ne için kullanılır?

PRİLOSEL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon lokal anestezik olarak kullanılan bir ilaçtır.

PRİLOSEL 20 mL'lik 1 flakon içeren ambalajlardadır.

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

2. PRİLOSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİLOSEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Prilokain hidroklorür’e ve PRİLOSEL’in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Aynı sınıftaki diğer lokal anesteziik 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).

PRİLOSEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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,

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

PRİLOSEL’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 PRİLOSEL size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin.

PRİLOSEL’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 PRİLOSEL size verilmeden önce doktorunuzu bilgilendirin. PRİLOSEL’in emzirme döneminde kullanımı sırasında çocuklar üzerinde zararlı bir etkisi

bulunmadığı düşünülmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

PRİLOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu ilaç her 20 mL başına 47,2 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %2,36'sına eşdeğerdir.
- Metilparahidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma (akciğer alt solunum yollarının geçici olarak daralması) neden olabilir.

Bu durum PRİLOSEL 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, PRİLOSEL'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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRİLOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRİLOSEL 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.

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

PRİLOSEL'in 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİLOSEL 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 gerekenden daha fazla PRİLOSEL 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 PRİLOSEL'i uygulamayı durduracaktır. Bu nedenle bu etkileri kendinizde fark ederseniz veya size çok fazla miktarda PRİLOSEL 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 PRİLOSEL'in daha ciddi olan belirtileridir.

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

Kullanılması gerekenden daha fazla PRİLOSEL 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 PRİLOSEL enjeksiyonu durdurulursa ciddi istenmeyen etkilerin riski hızla azalır.

PRİLOSEL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİLOSEL’i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

PRİLOSEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Seyrek, 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla):

Belirtiler aşağıdaki durumların aniden başlamasını içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik. Bu yutmada zorluğa neden olabilir.
- Şiddetli veya ani el, ayak ve bilek şişliği,
- Nefes almada zorluk,
- Deride şiddetli kaşıntı (kabarıklıklarla birlikte),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, iştme 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.

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. PRİLOSEL’in Saklanması

PRİLOSEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

PRİLOSEL normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

PRİLOSEL’in doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından tıbbi personel sorumludur.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRİLOSEL 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

HAVER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.:20
Kurtköy-Pendik / İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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
- Flakonun içine kontamine olmuş sıvı ya da madde girişinin önlenmesi
- Flakon açıldıktan sonra 3 günden daha fazla süre ile kullanılmamalıdır.

PRİLOSEL'in yeniden sterilizasyon işlemi önerilmemektedir.