

KULLANMA TALİMATI

PROTECTOL® %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram kremde 25 mg lidokain (%2,5) ve 25 mg prilokain (%2,5) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Croduret 54 (etoksilenmiş hidrojenize hint yağı), Synthalen MP (Karbomer), sodyum hidroksit pellet, deiyonize 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, 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. **PROTECTOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTECTOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTECTOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTECTOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTECTOL® nedir ve ne için kullanılır?

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

PROTECTOL® 5 adet 5 g'lık alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

- PROTECTOL®, yetişkin, adölesan (ergen) ve çocuklarda iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.
- PROTECTOL® ayrıca, yetişkin ve adölesanlarda (ergenler) cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.

- PROTECTOL® ayrıca yetişkinlerde temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

2. PROTECTOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTECTOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Lidokain, prilokain veya PROTECTOL®'ün içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- PROTECTOL®'ü preterm (zamanından erken doğan) yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.
- Kandaki methemoglobin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar ile aynı anda tedavi edilen 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

PROTECTOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer PROTECTOL® ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- PROTECTOL®'ü bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- PROTECTOL®'ü 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.
- PROTECTOL® kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- PROTECTOL®'ü 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.
- Eğer kalp ritmi bozukluğu (amiodaron gibi sınıf III antiaritmikler -kalp ritmini düzenleyen ilaçlar) için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz kalp fonksiyonunuzu izlemelidir.

Yeni tıraş edilmiş ciltte emilimin artması nedeniyle önerilen doz, cilt alanı ve uygulama süresine uyulması önemlidir.

Çocuklar ve ergenler

3 aydan küçük bebeklerde/yenidoğan bebeklerde PROTECTOL® krem uygulandıktan sonra 12 saate kadar geçici, klinik açıdan önemli olmayan kan pigmentlerinde artış "methemoglobinemi" gözlenebilir.

PROTECTOL® kremin yenidoğan bebeklerden topuk kanı alınmasında veya sünnet esnasında yeterli ağrı kesici etkiyi sağlayabildiğine dair yeterli klinik çalışma yoktur. PROTECTOL® krem, etkin maddenin emilimine dair yeterli bilgi olmadığı için 12 yaşın altındaki çocuklarda genital deri (örn: penis) ve genital mukozaya (örn: vajina) uygulanmamalıdır.

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

PROTECTOL®’ün yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında PROTECTOL®’ün etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz PROTECTOL®’ü kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

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

Araç ve makine kullanımı:

PROTECTOL® araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

PROTECTOL®’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTECTOL® deri reaksiyonlarına sebep olabilen Croduret 54 (etoksilenmiş hidrojenize hint yağı) içermektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler),
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: fenitoin ve fenobarbital)
- Başka lokal anestezikler (uyuşturucu) ya da lokal anestezik yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)

- Lidokainin kan seviyelerinde artışa neden olabilen ilaçlar (örn : simetidin veya beta- blokörler). Önerilen dozlarda kısa süreli kullanımlarda bu etkileşimin klinik açıdan önemi yoktur.

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

3. PROTECTOL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde PROTECTOL®'ün 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.

- PROTECTOL®'ün deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g PROTECTOL® için 5 g'lık tüpün yarısını kullanınız.

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 tıraşlanmış 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.

- PROTECTOL®'ün 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.

- PROTECTOL®'ün genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde: PROTECTOL® cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g

PROTECTOL[®]’dür. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır. PROTECTOL[®] krem genital mukoza membranında tek kullanıma uygundur, tüpte kalan kısım bir hasta tedavi edildikten sonra atılmalıdır.

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

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

- PROTECTOL[®]’ün 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 PROTECTOL[®] kalın bir tabaka halinde uygulanır. PROTECTOL[®] 1-2 aylık sürede 15 defaya kadar bacak ülserlerinin yıkanmasından önce uygulanabilir. PROTECTOL[®] krem bacak ülserlerinde tek kullanıma uygundur, tüpte kalan kısım bir hasta tedavi edildikten sonra atılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu :

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

Değişik yaş grupları :

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dozun azaltılması gerekmemektedir.

Çocuklarda kullanımı :

- PROTECTOL[®]’ün 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:

En fazla 10 cm²’lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır. 24 saatlik zaman periyodunda sadece tek doz uygulanmalıdır.

3-11 aylık bebekler:

En fazla 20 cm²’lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 4 saat). 3 aydan daha büyük çocuklarda 24 saatlik zaman periyodunda en az 12 saat ara ile en fazla 2 doz uygulanmalıdır.

1-5 yaş arası çocuklar:

En fazla 100 cm²’lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık

1 saattir (en fazla 5 saat). 24 saatlik zaman periyodunda en az 12 sat ara ile en fazla 2 doz uygulanmalıdır.

6-11 yaş arası çocuklar:

En fazla 200 cm² lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat). 24 saatlik zaman periyodunda en az 12 sat ara ile en fazla 2 doz uygulanmalıdır.

- PROTECTOL® 'ün bazı deri problemlerinde uygulanması

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

- PROTECTOL®'nın genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

PROTECTOL® çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılma gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTECTOL® kullandıysanız:

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

Çok fazla miktarda PROTECTOL® bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında, kısa süreli methemoglobinemi (kan bozukluğu) riski ortaya çıkar. Methemoglobinemi siyanoz (derinin gri-mavi renk alması) belirtisi ile anlaşılabilir. Böyle bir durum metilen mavisinin damar içine enjeksiyonu ile tedavi edilebilir.

PROTECTOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTECTOL® krem kullanmayı unutursanız

Kremi zamanında uygulamayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen uygulayınız ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTECTOL® krem ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Deri, genital mukoza veya bacak ülserlerinin tedavisinde, lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar nadiren bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şok gelişmesine neden olabilir, bu durumda deri döküntüsü, şişme, ateş, solunum güçlüğü ve bayılma gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

PROTECTOL®'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkarsa ve devam ederse doktorunuza 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 PROTECTOL®'ün hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler :

- Genital mukozaya uygulandığında uygulama bölgesinde karıncalanma
- Bacak ülseri için uygulandığında uygulama bölgesinde deride irritasyon (tahriş)

Seyrek görülen yan etkiler:

Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur, bu durumda deri döküntüsü, şişme, ateş, solunum güçlüğü ve bayılma gibi belirtiler ortaya çıkabilir.) PROTECTOL®'de da seyrek olarak görülebilir.

- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- Özellikle deri problemi olan çocuklarda (atopik dermatit veya mollusca) uygulama bölgesinde küçük kırmızı noktalar görülebilir.
- PROTECTOL[®] yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar PROTECTOL[®]’ün seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz PROTECTOL[®]’ü kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza bildirin.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı’nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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. PROTECTOL[®]’ün Saklanması

PROTECTOL[®] ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTECTOL[®] ’ü kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz PROTECTOL[®]’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

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