

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN 40 mg + 0,025 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'sinde 20 mg lidokain hidroklorür ve 0.0125 mg adrenalin baz (epinefrin baz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, sodyum klorür, 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. **TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?

- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR -ADRENALİN etken madde olarak lidokain hidroklorür ve epinefrin içerir.
- Lidokain lokal anestetik (bölgesel anestezi yapan ilaç) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, vücudun gerekli bölümünü uyuşturmak, hissizleştirmek için kullanılır.
- Epinefrin vazokonstriktör (damarları büzücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar enjeksiyon yapılan yerdeki damarları daraltarak daha az kan geçmesini ve ilacın etkisinin daha uzun süre devam etmesini sağlar.
- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN tıbbi uygulamalar ve ameliyatlarda, ağrıyı önlemek için kullanılır.
- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in uygulama şekli, anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir. Buna doktorunuz karar verecektir.
- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, berrak, renksiz çözelti içeren 2 mL'lik 20 ve 100 ampul içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokaine, epinefrine ve TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer lokal anesteziklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- El ve ayak parmakları, burun, kulak ve penis anestezisinde,
- Kalp büyümesi ve kalp yetmezliğinde,
- Siklopropan veya halojenize hidrokarbon gibi anestezide kullanılan ilaçlar ile birlikte,
- Doğum sırasında,
- Organik beyin hasarında,

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR -ADRENALİN size uygulanmamalıdır.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yavaş kalp atımı gibi kalp problemlerinizi ya da yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa,

- Kalp atımını düzenleyici (antiaritmik) ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut sıvı seviyelerinde azalma (hipovolemi) probleminiz varsa,
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa,
- Nefes alıp verirken zorlanıyorsanız,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa,
- Prostat büyümesi ya da idrar yapmada güçlük gibi zorluklar mevcutsa,
- Felç geçirdiyseniz,
- Enjeksiyon bölgesinde inflamasyon (iltihap) ya da enfeksiyon oluştuysa,
- Seyrek olarak görülen porfiri hastalığınız (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan pigmenti hastalığı) varsa ya da ailenizde porfiri hastalığı olan biri varsa

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN size uygulanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Yaşlılar, genel durumu bozuk kişiler (zayıf, güçsüz) ve ağır hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, gerekirse doz azaltılabilir.

Vücut sıcaklığımızın artması, TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in emilimini artırarak yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olmasına yol açabileceğinden, böyle durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, uzun QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) / Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmamalısınız.

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

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte dikkatle kullanılması gerekir. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in etken maddelerinden lidokain hidroklorür az miktarda da olsa anne sütü ile atılmakta, epinefrinin ise anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Bebeğinizi emziriyorsanız, TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN sizin uyukulu hissetmenize ve reaksiyon hızınızın yavaşlamasına neden olabilir.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN aldığınızda, bir sonraki güne kadar, araba, taşıt ve araç kullanmayınız.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (hava yollarının daralması) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda, 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (1 mg sodyum metabisülfid 4,5 mg sodyum klorür) içerir. Yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz;

- Diğer lokal anestezik ilaçlar
- Epinefrin içeren diğer ilaçlar

- Dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Halotan (genel anestezi oluşturan ilaç)
- Amiodaron gibi, düzensiz kalp atımı (aritmî) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Propranolol gibi, kalp atımını yavaşlatan tansiyon düşürücü ilaçlar
- Domperidon gibi, mide bulantısını önleyici butirofenon türevi ilaçlar
- Haloperidol gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan butirofenon türevi ilaçlar
- Klorpromazin gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan fenotiazin türevi ilaçlar
- MAOI (mono amino oksidaz inhibitörleri ör. izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin) ve trisiklik antidepressanlar gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Doğum sancısını artırmak için kullanılan ilaçlar
- Simetidin (mide asidi üretimini baskılayan ilaç)

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. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size uygulayacağı ihtiyacınız olan doz, ağrınızın tipine göre belirlenecektir. Ayrıca, uygulanacak doz vücut ağırlığınıza, yaşınıza, fiziksel durumunuza göre ve ilacın enjekte edileceği yere göre de değişir. Gereken etkiyi sağlayabilecek en küçük doz uygulanır. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır. Ağrı uyarılarının beyine iletilmesini sağlayan sinirleri bloke eder. Böylece ağrıyı hissetmenize engel olur. Etkisi enjeksiyonu takiben birkaç dakika içinde başlar ve tıbbi işlemler sona erdikten sonra yavaş yavaş kaybolur.

Uygulama yolu ve metodu:

- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN size doktorunuz tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.
- TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır.

Değişik yaş Grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda; fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre dozlar azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda lokal anestezi ihtiyacı azalmıştır. Bu sebepten uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Eğer TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN kullandıysanız:

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdakilerdir;

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

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde

görölmeye başladığı an ya da size gerekenden fazla TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

Fazla TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN uygulanmasına bağlı olarak görölebilecek diğer yan etkiler, konuşma problemleri, mantıksız davranışlar, kaslarınızda seyrime, nöbet, kalp ve kan damarlarınız üzerinde etkiler, bilinç kaybı, koma ve nefes alıp vermenin kısa süreli olarak durması (apne) şeklinde olabilir.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişlik (yutkunma güçlüğüne neden olabilir)
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme
- Zor nefes alma
- Ciltte küçük kabarcıklarla birlikte görölebilen ciddi kaşıntı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Uygulanan bölgede şişlik oluşumuna neden olabilir. Şişlik zamanla kaybolacaktır.

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.

Yaygın

- Düşük kan basıncı (Bu baş dönmesi ve sersemlik hissine neden olabilir)
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı ve kusma
- Karıncalanma ve iğne batma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Yavaş kalp atımı veya kalp çarpıntısı
- Sıkıntı, korku ve huzursuzluk
- Titreme
- Solunumla ilgili problemler
- Terleme
- Solgun görünüm

Yaygın olmayan

- Kulak çınlaması ya da sese hassasiyet
- Konuşma güçlüğü
- Dil ya da ağız çevresinde uyuşukluk
- Nöbet
- Uykulu hissetme
- Bulanık görme
- Ani kalp durması, kalp ritim bozuklukları

Seyrek

- Düzensiz kalp atımı (aritmiler),

- Duyularda değişiklik ya da kas güçsüzlüğüne neden olabilen sinir hasarı (nöropati). Bu durum çevresel sinir hasarını da kapsar.
- Araknoidit olarak adlandırılan hastalık (omurilik etrafını saran zarın iltihaplanması).
- Bel ya da bacaklarda acıyan ya da yanan tarzda ağrı ve bacaklarda karıncalanma, uyuşma ve güçsüzlük
- Çift görme
- Solu k almada yavaşlama ya da durma, kalp atımının durması

Bilinmiyor

- Methemoglobinemi (Kanda oksijen taşınmasının bozulduğu bir çeşit kan hastalığı)
- Beyin kanaması
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (Ventriküler fibrilasyon), kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalıkları
- Otonomik hiperrefleksi (parasempatik ve sempatik sinir sistemini kapsayan hastalık) gibi sinir sistemi bozuklukları
- Akciğerlerde ödem

Diğer lokal anesteziyelerde görülen bir yan etki olan, kalıcı sinir hasarı TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN kullanımında da meydana gelebilir.

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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 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.

5. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'in Saklanması

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çözelti partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.