

KULLANMA TALİMATI

ONKAİN 40 mg/2 ml + 0.025 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 2 ml'lik ampul etkin madde olarak 40 mg lidokain hidroklorür (20 mg/ml) ve 0.025 mg adrenalin baz (0.0125 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum klorür, sodyum metabisülfid, 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. **ONKAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONKAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONKAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONKAİN'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ONKAİN nedir ve ne için kullanılır?

- ONKAİN etkin madde olarak lidokain hidroklorür ve epinefrin içerir.
- Lidokain lokal anestezi (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.
- ONKAİN tıbbi uygulamalar ve ameliyatlarda, ağrıyı önlemek için kullanılır.
- ONKAİN'in uygulama şekli, anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir. Buna doktorunuz karar verecektir.
- ONKAİN, berrak, renksiz çözelti içeren 2 ml'lik 20 ampul içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. ONKAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONKAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ONKAİN size uygulanmamalıdır.

ONKAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yavaş kalp atımı gibi kalp problemleriniz 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 enflamasyon (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

ONKAİN size uygulanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

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

Vücut sıcaklığınızın artması, ONKAİN'in emilimini artırarak yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olmasına yol açabileceğinden, böyle durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

ONKAİN, 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 ONKAİN'i kullanmamalısınız.

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

ONKAİN'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 ONKAİN size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONKAİN'in etkin maddelerinden lidokain HCl az miktarda da olsa anne sütü ile atılmakta, epinefrinin ise anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ONKAİN size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ONKAİN sizin uyukulu hissetmenize ve reaksiyon hızınızın yavaşlamasına neden olabilir.

ONKAİN aldığınızda bir sonraki güne kadar araba, taşıt ve araç kullanmayınız.

ONKAİN'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) ihtiva eder; yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Diğer lokal anestezi 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. ONKAİN 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. ONKAİN 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:

- ONKAİN size doktorunuz tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.
- ONKAİN 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 anestezik 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 ONKAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONKAİN kullandıysanız:

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

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

- 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 ONKAİN uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an ya da size gerekenden fazla ONKAİN uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

Fazla ONKAİN uygulamasına bağlı olarak görülebilecek diğer yan etkiler, konuşma problemleri, mantıksız davranışlar, kaslarınızda seyirme, nöbet, kalp ve kan damarlarınız üzerinde etkiler, bilinç kaybı, koma ve nefes alıp vermenin kısa süreli olarak durması (apne) şeklinde olabilir.

ONKAİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONKAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ONKAİN'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 görülebilen ciddi kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin ONKAİN'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.

Yaygın (10 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Düşük kan basıncı (Bu baş dönmesi ve sersemlik hissine neden olabilir)
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı ve kusma
- Karcıncalanma 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 (100 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- 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 (1000 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- 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
- Soluk almada yavaşlama ya da durma, kalp atımının durması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- 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
- Akciğerde ödem

Diğer lokal anesteziyelerde görülen bir yan etki olan, kalıcı sinir hasarı ONKAIN 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 etkilerin 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 edinmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONKAİN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ONKAİN’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Onfarma İlaç Sanayi Ltd. řti.
Kale Mah. Gazi Cad. Bafra İř Hanı,
No:51 Kat:3/12 İlkadım / Samsun

Üretim yeri:

İmaretioğlu İlaç Sanayi Ltd. şti.
Samsun Serbest Bölge řubesi,
Limanii/Samsun

Bu kullanma talimatı 25/10/2017 tarihinde onaylanmıştır.