KULLANMA TALİMATI

LOCPYNOL %5 Krem
Deri üzerine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 g krem; 25 mg lidokain ve 25 mg prilokain'e eşdeğer 29,14 mg prilokain hidroklorür içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Polioksietilen hidrojene hint yağı (croduret 54), karbomer (974 P), sodyum hidroksit, 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, 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. ***LOCPYNOL Krem nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LOCPYNOL Krem'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LOCPYNOL Krem nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LOCPYNOL Krem'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCPYNOL Krem nedir ve ne için kullanılır?

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

LOCPYNOL Krem 5 adet 5 g'lık tüplerde veya 1 adet 30 g'lık tüpte bulunmaktadır. 5 gr'lık tüpler bir karton kutuda 5 adet beyaz kapaklı tüp ve yanında 5 adet pansuman bandı ile birlikte sunulmaktadır. 30g'lık tüp bir karton kutuda 1 adet beyaz kapaklı tüp, 6 adet pansuman bandı ve 1 tahta spatula ile birlikte sunulmaktadır.

LOCPYNOL Krem, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.

LOCPYNOL Krem ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.

LOCPYNOL Krem ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

2. LOCPYNOL Krem'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCPYNOL Krem'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

LOCPYNOL Krem'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer LOCPYNOL Krem ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımı sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- LOCPYNOL Krem'i bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzeride kullanmayınız.
- LOCPYNOL Krem'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.
- LOCPYNOL Krem kulak zarı hasarında uygulanmaz.
- LOCPYNOL Krem'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 söz konusuysa, kremin en fazla 30 dakika süreyle uygulanmasına dikkat ediniz.

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

LOCPYNOL Krem'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz LOCPYNOL Krem'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
LOCPYNOL Krem anne sütüne çok düşük miktarda geçebilir, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Araç ve makine kullanımı
LOCPYNOL Krem araç ve makine kullanım yeteneğini etkilemez.

LOCPYNOL Krem'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LOCPYNOL Krem polioksietilen hidrojene hint yağı içermektedir, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
- Methemoglobinemiyi 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. LOCPYNOL Krem nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu bölümde LOCPYNOL Krem'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.

- LOCPYNOL Krem'in deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine ince bir tabaka uygulayın. Pansuman bandıveya plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz. Yaklaşık 2 g LOCPYNOL Krem için 5 g'lık tüpün yarısını

kullanınız. Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların 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 cm^2'lik bölgeye yaklaşık 1,5-2 g uygulanır.

Geniş vücut alanlarındaki yeni traşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm^2-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 cm^2'lik bölgeye uygulanır. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- LOCPYNOL Krem'in bazı deri problemlerinde uygulanması:

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

- LOCPYNOL Krem'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması:

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

Erkek genital derisi: Lokal anesteziğin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm^2'lik alan üzerine 1 g'dır.

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

- LOCPYNOL Krem'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 cm^2'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g LOCPYNOL Krem kalın bir tabaka halinde uygulanır. LOCPYNOL Krem 1-2 aylık sürede 15 defadan daha fazla bacak ülserlerinin yıkanmasından önce uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:

- LOCPYNOL Krem'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:
En fazla 10 cm^2'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

3-11 aylık bebekler:
En fazla 20 cm^2'lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 4 saat).

1-5 yaş arası çocuklar:
En fazla 100 cm^2'lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

6-11 yaş arası çocuklar:
En fazla 200 cm^2'lik bölgeye en fazla 20 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- LOCPYNOL Krem'in bazı deri problemlerinde uygulanması:

Atopik dermatiti olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında 30 dakikalık LOCPYNOL Krem uygulaması önerilmektedir.

- LOCPYNOL Krem'in genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması:

LOCPYNOL Krem çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCPYNOL Krem kullandıysanız:
Yüksek miktarda kullandığınızda oluşabilecek belirtiler: Dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşukluk, sersemlik, baş dönmesi ve bazen bulanık görme. Herhangi bir belirti olmasa bile eğer çok fazla miktarda LOCPYNOL Krem kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. LOCPYNOL Krem'in doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

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

LOCPYNOL Krem'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

LOCPYNOL Krem'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 kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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 LOCPYNOL Krem'in hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Lokal anesteziklerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) LOCPYNOL Krem'de 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.
- LOCPYNOL Krem yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

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

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. LOCPYNOL Krem'in saklanması

LOCPYNOL Krem'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCPYNOL Krem'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOCPYNOL Krem'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Fax**:** 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/05/2019 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com