

KULLANMA TALİMATI

EJACERA %10 sprey, çözelti

Topikal olarak erkek cinsel organı üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1ml'de etken madde olarak 100 mg lidokaine eşdeğer 115,5 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, PEG 400, lavanta esansı, klorhekzidin glukonat, sodyum hidroksit, saf 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. EJACERA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EJACERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EJACERA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EJACERA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EJACERA nedir ve ne için kullanılır?

EJACERA etkin madde olarak lidokain hidroklorür içermektedir.

EJACERA berrak ve renksiz çözelti.

EJACERA, erkeklerde geçici olarak erken boşalmayı yavaşlatmak için kullanılır.

EJACERA 40 ml çözelti içeren 50 ml kapasiteli 1 adet pet şişe içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. EJACERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EJACERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EJACERA ve amid tipi anesteziyelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Spreyin sürüleceği yerde enfeksiyon varsa ve enfeksiyon tedavi edilmiyorsa,
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayınız.

EJACERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise. Bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, EJACERA uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. EJACERA kullanırken dikkatli olunuz. Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- EJACERA'yı etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa,
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- EJACERA'nın gözle temasından kaçınınız. Gözde tahriş gözlenmiş olup ayrıca koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel aşınma olasılığı da vardır. Gözle temas gerçekleştiği takdirde gözünüzü derhal su veya tuzlu su ile yıkayınız ve duyu geri gelinceye kadar gözünüzü koruyunuz.
- Düzensiz kalp atışınızın tedavisi için amiodaron ile tedavi ediliyorsanız. Bu durumda, yakın gözlem altında tutulmalısınız ve elektrokardiyogramınızın çekilmesi düşünülmelidir.
- Spreyin uygulanacağı bölgede enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuz EJACERA ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- Kötü huylu tümörünüzün olmadığı EJACERA tedavisinden önce belirlenmelidir.

- EJACERA, kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobinin yapısını oluşturan maddenin sentez bozukluğundan dolayı ortaya çıkan, ataklar halinde gelen ve birçok organ sistemini etkileyen hastalığı (porfiri) olan hastalarda sadece daha güvenli bir alternatif ise verilmelidir. Uygun önlemler savunmasız hastalar için alınmalıdır.

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

EJACERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EJACERA ağız yolu ile alınmadığı için aç ya da tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EJACERA, partneriniz gebe ise kullanılmaz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir. Partneriniz emziriyorsa EJACERA'nın laktasyonda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

EJACERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EJACERA içeriğinde bulunan propilen glikol nedeni ile ciltte irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

- Propranolol (Hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokainin plazma klirensinde azalmaya neden olabilir.
- Simetidin (Peptik ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç): Lidokain plazma klirensinde azalmaya neden olur.

- Antiaritmik ürünler (Kalp ritm bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar): Lidokain toksisitesinde artışa neden olur
- Fenitoin ve barbitüratlar (Epilepsi yani sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) Lidokainin plazma düzeyinde düşmeye neden olur.

Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.

Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. EJACERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EJACERA, yalnızca haricen kullanım için tasarlanmıştır.

Erkek genital derisinde lokal anestetik etki oluşturmak için cinsel ilişkiden 10 dakika önce uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz başka bir şekilde tavsiye etmediyse aşağıda tarif edildiği şekilde kullanabilirsiniz. Penisin baş ve gövde kısmına 1-2 sprej spreyleme yapılarak başlanabilir. 6 kezden fazla spreyleme yapılmamalıdır. Penis derisinden tamamen absorbe olana kadar uygulanan sprej ovulur. Cinsel ilişkiden sonra yıkanmalıdır. Doktora danışmadan ürün 3 aydan fazla bir süre kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara uygulanmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ancak yaşlı hastaların kullanması tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz. Böbrek yetmezliği durumunda ilacınızın dozunda bir değişiklik yapılması gerekmemektedir, ancak bu durumu da doktorunuza bildiriniz.

Eğer EJACERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EJACERA kullandıysanız:

EJACERA topikal yolla kullanılır. Yanlışlıkla ve çok miktarda kullanılması ya da yanlışlıkla yutulması halinde hasta kusturulmalı veya mide yıkanmalıdır. Semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.

EJACERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EJACERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EJACERA'yı kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, EJACERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EJACERA'yı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin EJACERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

EJACERA'nın yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, idiosenkrazi (nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik). Bu yan etkiler arasında sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları, titreme, nöbet (konvülsiyon) sayılabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 olmayan: Uzun dönem bölgesel kullanım sonrası aşırı duyarlılık oluşabilir.

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Kazara gözle temasından sonra korneada tahriş gözlenmiştir.

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 Etkileri 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. EJACERA'nın saklanması

EJACERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EJACERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EJACERA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No: 10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 10/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.