

KULLANMA TALİMATI

LİDESTOL® jel

Haricen (cilt yüzeyine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp 0.6 g lidokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksi propil metil selüloz, metil paraben, 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. **LİDESTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİDESTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİDESTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **LİDESTOL'ün saklanması**

1. LİDESTOL nedir ve ne için kullanılır?

LİDESTOL, renksiz, homojen, kokusuz jeldir. 30 g'lık alüminyum tüplerde ambalajlanmıştır.

LİDESTOL, lokal anestezikler (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ve antipruritikler (kaşıntıyı önleyen) grubuna dahil olan bir ilaçtır.

LİDESTOL, deri ve mukozanın yüzeysel yanıkları, çeşitli nedenlere bağlı kaşıntılar, meme ucu, anüs, dudak çatlakları ve ağrıları, soluk borusu içine tüp yerleştirilmesi işlemi (endotrakeal entübasyon) sırasında anestezik lubrikan (kaydırıcı) olarak kullanılır.

2. LİDESTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİDESTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer LİDESTOL ve amid tipi anesteziyelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ürünü kullanmayınız.

LİDESTOL'ü 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, LİDESTOL uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. LİDESTOL kullanırken dikkatli olunuz. Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- LİDESTOL'ü 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.
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

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

LİDESTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİDESTOL deri ve mukozaya bölgesel olarak uygulandığından etkisinin yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde LİDESTOL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİDESTOL anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde, doktorunuz önermedikçe LİDESTOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmayı engelleyecek herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

LİDESTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.03 g metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Cilt ve mukozaya bölgesel uygulanan bir ilaç olan LİDESTOL'ün, diğer ilaçlar ile etkileşim göstermesi beklenmez.

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

3. LİDESTOL nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Gerektiğinde günde birkaç defa uygulanabilir.

Bir seferde uyguladığınız LİDESTOL dozu 12.5 gramı aşmamalıdır. Bu miktar 250 mg lidokaine karşılık gelir.

Günlük 42,5-50 g LİDESTOL (850-1000 mg lidokaine eşdeğer) dozunu aşmayınız.

Çok geniş yüzeye, çok sık uygulama ile aşırı duyarlılık ortaya çıkabileceğinden bu şekilde kullanmanız önerilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; uygun bir miktar LİDESTOL'ü uygulama yapılacak bölgeye iyice yedirerek sürünüz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

İlacı kullanacak kişinin çocuk olması durumunda, doktorunuz daha düşük bir doz önerebilir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları

Böbrek/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 LİDESTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİDESTOL kullandıysanız

LİDESTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİDESTOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİDESTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİDESTOL tedavisini sonlandırmanız durumunda bir yan etki yaşammanız beklenmez ancak tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LİDESTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LİDESTOL'ün yan etkileri diğer amid tipi lokal anesteziğin yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağımlıdır 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.

Advers etkiler sıklıklarına göre şu şekilde tanımlanmaktadır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan: Uzun dönem bölgesel kullanım sonrası aşırı duyarlılık oluşabilir.

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. LİDESTOL'ün saklanması

LİDESTOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİDESTOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 hat)

Fax: (0216) 353 94 26

Üretim yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 hat)

Fax: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı (gün ay ve yıl) tarihinde onaylanmıştır.