

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOCANEST SPREY %10

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde: Her 1 ml’de 100 mg lidokain içerir.

Yardımcı Madde(ler):

Etanol (%96) 241.0 mg/mL

Sodyum Sakarin 1.50 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Pompaalı spreya çözelti.

Çözelti, nane ve muz tadında berrak ve renksizdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Diş hekimliği:

Enjeksiyon, kalıp alma, radyografi ve diş taşlarının temizlenmesi öncesinde topikal anestezi olarak,

Otorinolaringoloji:

Maksiller sinus ponsiyonları ile burun boşluğu, boğaz ve epifarinkteki küçük cerrahi girişimlerde topikal anestezi olarak,

Obstetrik:

Doğumun son aşamalarında ve ağrı kontrolüne ilaveten doğum esnasında meydana gelen yırtılmaların dikişinde,

Solunum ve sindirim yollarına tüp, katater ve benzeri cihazların takılması:

Solunum ve üst gastrointestinal yollardaki endoskopik girişimlerde ve endotrakeal entübasyon, laringoskopi, bronkoskopi ve özofagoskopi sırasında orofarinks ve trakeada yüzeysel anestezi sağlayarak refleks aktivitenin ve hemodinamik tepkilerin azaltılmasında, tüp, kateter ve cihazların takılmasını kolaylaştırmada kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir uygulama 10 mg lidokain'e eşdeğerdir.

50 mL'lik şişe yaklaşık 500 uygulamaya karşılık gelmektedir. Uygulama sayısı anestezi yapılacak alanın büyüklüğüne bağlıdır.

Diş hekimliği: Mukoz membrana 1-5 uygulama,

Maksiller sinus ponksiyonunda: Ponksiyon kısmına 3 uygulama,

Doğum esnasında: Maksimum 20 uygulama (200 mg lidokain),

Solunum ve sindirim yolları ile ilgili entübasyon ve kataterizasyon gibi girişimler: Farenks, larenks ve trakea bölgesindeki girişimlerde 20 uygulamaya (200 mg lidokain) kadar olan lidokain dozları uygulanabilir.

LOCANEST plastikten yapılmış endotrakeal tüplerin ağız kısmında kullanılmamalıdır (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Uygulama şekli:

Pompalı sprey çözelti uygulanacak bölgeye püskürtülerek kullanılır. Uygulama öncesi bölgenin kurutulmasına gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz, yaşa, vücut ağırlığına ve fiziksel statüye göre ayarlanmalıdır.

3 . Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklarda: Doz, yaşa, vücut ağırlığına ve fiziksel statüye göre ayarlanmalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda: Doz 3 mg/ kg'ı geçmemelidir.(vücut ağırlığı 20 kg olan çocuklarda 6 uygulama). Özellikle larinks ve trakeada kullanımında doz 1.5 mg/kg' a düşürülmelidir.

3 yaşındaki veya 3 yaşın altındaki çocuklarda: Daha az konsantre lidokain çözeltileri önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda, şiddetli hastalarda veya septisemi hastalarında doz, yaşa, vücut ağırlığına ve fiziksel statüye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama kanülünün kullanılması ve bakımı

Sprey fonksiyonu bozulacağından uygulama kanülü kesilerek kısaltılmamalıdır. Kanül, 5 dakika süreyle kaynatılarak veya otoklavda (120°C sıcaklıkta 20 dakika) sterilize edilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Amid grubu lokal anesteziyelere ve spreyin içerdiği diğer bileşiklere karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LOCANEST sadece, tanı koymada ve doza-bağlı toksisite yönetiminde ve meydana gelebilecek diğer akut acil durumlarda oldukça tecrübeli klinisyenler tarafından uygulanmalıdır. Doza-bağlı toksisitenin uygun tedavisindeki gecikme, herhangi bir nedenden dolayı yetersiz ventilasyon ve/veya değişen hassasiyet, asidoz gelişmesine, kardiyak arreste ve muhtemelen ölüme yol açabilir.

Çok yüksek dozlar veya çok kısa doz aralıkları yüksek plazma seviyelerine ve ciddi yan etkilere neden olabilir. Mukoz membranlardan emilim değişkendir fakat bronşiyollerde emilim daha yüksektir. Bu nedenle bu tür uygulamalar plazma konsantrasyonlarının hızla yükselmesine ve konvülsiyon gibi toksik semptomlara neden olabilir.

Uygulama bölgesindeki zarar görmüş bir mukoza lidokainin emilimini artırır. Şiddetli advers reaksiyonların idaresinde resüsitatif cihazlar, oksijen veya diğer resüsitatif ilaçların kullanımı gerekebilir. (Bölüm 4.9'a bakınız). Genel anestezi altındaki paralize hastalardaki lidokain kan düzeyi, spontan solunum yapabilen hastalardan daha yüksek olabilir. Bu durum paralizi olmamış hastalarda uygulanan ilaç dozunun daha büyük oranının yutulması bu ilacın sindirim yollarından emilmesinden sonra karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğraması ile açıklanabilir.

Topikal anestezi ajanların orofarinkste kullanımında yutkunma engellenebileceğinden aspirasyon tehlikesini artırabilir. Bu nedenle, ağız veya boğaz bölgesinde lokal anestezi preparasyonların kullanımını takip eden 60 dakika içinde yiyecek yenilmemelidir. Bu, yemek yeme sıklıklarından dolayı özellikle çocuklarda önemlidir. Anestezi etki ısırma ya da travma tehlikesini artırabilir.

Uygulama metodundan veya verilen dozdan ötürü yüksek plazma konsantrasyonlarına ulaşma riski mevcut ise, kalp-damar hastalığı ve kalp yetmezliği olan hastalar, kısmi veya tam kalp bloğu olan hastalar, yaşlı ve genel durumu bozuk olan hastalar, ileri karaciğer hastalığı ve ağır böbrek yetmezliği olan hastalar, şoktaki hastalar ve epilepsili hastalar özel dikkat gerektirmektedirler.

Gözler ile temas etmemesine özen gösterilmelidir.

Kardiyak aritmi ortaya çıkabileceğinden ötürü, Sınıf III antiaritmik ilaçlar (amiodaron) ile tedavi edilen hastalarda EKG izlenmelidir.

LOCANEST plastikten yapılmış endotrakeal tüplerin ağız kısmında kullanılmamalıdır. Plastikten yapılmış endotrakeal tüplerin ağız kısmı ile temas halinde olan lidokain baz ağızlığın zarar görmesine neden olabilir. Bu hasar ağızlıkta basınç kaybına neden olabilecek delinmeler şeklinde açıklanabilir.

LOCANEST muhtemelen porfirinojeniktir ve akut porfirisi olan hastalara sadece şiddetli ve acil endikasyonlarda reçete edilmelidir. Tüm porfirik hastalar için uygun tedbirler alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 241.0 mg etanol (alkol) içermektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lidokain, toksik etkilerin artabileceği düşünülerek, diğer lokal anestetikler veya amid-türü lokal anestetiklerle yapısal olarak ilişkili ilaçlar örn: meksiletin gibi Sınıf IB antiaritmik ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Lokal anestetikler ve Sınıf III antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) ile ilgili spesifik bir ilaç etkileşim çalışması mevcut değildir, fakat kullanımda dikkatli olunması önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.4).

Lidokainin metabolizmasını inhibe eden ilaçlar (örn. simetidin, betablokörler), lidokain uzun dönemde ve tekrarlanan dozlarda verildiği zaman potansiyel toksik plazma konsantrasyonlarına neden olabilir. Lidokain ile önerilen dozlarda ve kısa dönemli tedavinin ardından görülen bu tür etkileşimlerin klinik bir önemi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Lidokain plasentaya geçer. Çok sayıda hamile ve doğurganlık çağındaki kadına lidokain verilmiştir. Malformasyon görülme riski veya fetüse doğrudan veya dolaylı etki gibi üreme üzerine spesifik bir hasar raporlanmamıştır. Bununla birlikte insanlar üzerindeki riskler tam olarak araştırılmamıştır.

Gebelik dönemi

Hayvan çalışmaları, gebelik üzerine etki, embriyonal/fötal gelişim, partürisyon ya da postnatal gelişime ilişkin bilgiler açısından yetersizdir (Bkz Bölüm 5.3).

Hamile kadınların tedavisinden elde edilen bilgiler yeterli değildir.

Hamilelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerine etkileri

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman konusunda yapılan hayvan çalışmaları tamamlanmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3)
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRS3k0

Doğum ve hamilelik sırasında geçici olarak LOCANEST kullanılmasındaki fayda olası riskten daha fazladır.

Laktasyon dönemi

Lidokain anne sütüne az miktarda geçer, terapötik dozlarda bu miktar bebek üzerinde risk oluşturmayacak kadar düşüktür. Bu nedenle LOCANEST kullanılırken emzirmeye devam edilebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Lidokain gebe ve doğurganlık çağındaki birçok kadında kullanılmıştır. Malformasyon veya fetüs üzerine doğrudan ya da dolaylı zararlı etkilerin insidansında artış gibi, üreme süreci ile ilgili spesifik zararlı bir etkisi bildirilmemiştir. Ancak gebe kadınlarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOCANEST'in araç ve makine kullanmaya etkisi yok denecek kadar azdır. Doza bağlı olarak hafif de olsa mental fonksiyonları etkileyebilir ve lokomotor aktivite ve koordinasyonu bozabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

LOCANEST ile lokal uygulamaya bağlı istenmeyen etkiler nadiren rapor edilmiştir. Sistemik advers reaksiyonlar seyrek ve hastaların bir kısmında hızlı emilim (örneğin ses tellerinin altındaki alanlara uygulama ile) ya da doz aşımı veya aşırı duyarlılık, kişisel özellik veya azalmış tolerans nedeni ile yüksek sistemik düzeye ulaşan lidokain, akut toksik etkilere yol açabilir.

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve mutlak sıklığa göre listelenmektedir. Sıklıklar çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$) veya bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak tanımlanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon (ağır vakalarda anaflaktik şok), kütanöz lezyon, ürtiker, ödem.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sinirlilik, sersemlik, konvülsiyonlar, baygınlık, solunum durması, bilinç kaybı, baş dönmesi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRS3k0

Bilinmiyor: Endişe, öfori, konfüzyon, kulak çınlaması, bulanık veya çift görme, kusma, ısıya, soğuğa duyarlılık veya hissizlik.

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Hipotansiyon, miyokard depresyonu, bradikardi ve kalp durması olasılığı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Lokal irritasyon, boğaz ağrısı, seste boğuklaşma, ses kaybı.

LOCANEST kullanılması, endotrakeal girişimler sırasında yüzeysel anestezi sağlamakla birlikte entübasyondan sonra görülen ağrıyı önlemez.

Sistemik advers reaksiyonlar seyrek ve hastaların bir kısmında hızlı emilim (örneğin ses tellerinin altındaki alanlara uygulama ile) ya da doz aşımı veya aşırı duyarlılık, kişisel özellik veya azalmış tolerans nedeni ile yüksek sistemik düzeye ulaşan lidokain, akut toksik etkilere yol açabilir.

Toksik reaksiyonlar başlıca santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sisteme aittir.

Santral sinir sistemi reaksiyonları uyarıcı ve/veya baskılayıcıdır ve sinirlilik, sersemlik, konvülsiyonlar, baygınlık ve muhtemelen solunum durması ile karakterizedir. Uyarıcı reaksiyonlar çok kısa olabilir veya başlangıçta ortaya çıkmayabilir, bu durumlarda toksisitenin ilk belirtileri sersemlik, baygınlık hali ve solunum durması şeklinde olabilir.

Kardiyovasküler reaksiyonlar baskılayıcıdır ve hipotansiyon, miyokard depresyonu, bradikardi ve kalp durması olasılığı ile karakterizedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar.

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut sistemik toksisite

Toksik reaksiyonlar başlıca santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sisteme aittir.

Santral sinir sistemi toksisitesinde belirtiler ve bulgular ilerleyici tarzdadır. İlk belirtiler ağız çevresinde parestezi, dilde his kaybı, baş dönmesi, hiperakuzi ve kulak çınlamasıdır. Görme bozuklukları ve müsküler tremorlar daha ciddi belirtilerdir ve jeneralize konvülsiyonlardan önce görülür. Yukarıda belirtilen semptomları takiben şuur kaybı ve grand-mal nöbetler görülebilir ve bu durum birkaç saniyeden birkaç dakikaya kadar sürebilir. Normal solunumun etkilenmesi ile birlikte konvülsiyonlarda müsküler aktivitenin artması sonucunda hızla hipoksi ve hiperkapni gelişir. Ciddi durumlarda apne de görülebilir. Asidoz, lokal anesteziklerin toksik etkilerini güçlendirir.

İyileşme, lidokainin santral sinir sisteminden redistribüsyonu ve metabolizasyonu ile gerçekleşir. Çok yüksek miktarlarda kullanılmadıysa iyileşme hızlı olabilir.

Kardiyovasküler sistemdeki toksik etkiler, sistemik dolaşımdaki lidokainin yüksek düzeylere çıkması durumunda ortaya çıkar. Bu durumda belirgin hipotansiyon, bradikardi, aritmi ve kardiyovasküler kollaps görülebilir.

Genel anestezi altındaki hastalar veya benzodiyazepin veya barbiturat gibi ilaçlar ile ileri sedasyon sağlanmış hastalar hariç, diğer hastalarda kardiyovasküler toksik etkiler, genellikle merkezi sinir sistemi toksisite belirtilerinden önce olmaktadır.

Akut toksisite tedavisi:

Akut sistemik toksisite belirtileri başladığında, lokal anesteziklerin uygulanmasına derhal son verilmelidir.

Gerekli ilaçlar ve ekipman derhal sağlanmalıdır. Tedavideki hedef, oksijenizasyonun devamının sağlanması, konvülsiyonların durdurulması ve kan dolaşımının desteklenmesidir. Oksijen verilmeli ve gereken durumlarda yapay solunuma başlanmalıdır.

Konvülsiyonlar 1530 saniye içinde kendiliğinden kesilmezse ventilasyonun kolaylaştırılması amacı ile intravenöz yoldan 1-3 mg/kg tiopenton sodyum veya 0.1 mg/kg diazepam (daha yavaş etki eder) verilmelidir. Uzun süreli nöbetlerde hastanın solunumu ve oksijen alımı tehlikeye girmektedir. Kas gevşeticilerin enjekte edilmesi (1 mg/kg süksinilkolin) hastanın ventilasyonu ve oksijenizasyonu için daha uygun bir işlemdir, ancak bu durumda trakeal entübasyon ve yapay solunum gerektiğinden sadece bu tür girişimlerde deneyimli olan kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Eğer kalp baskılanması (hipotansiyon ve bradikardi) meydana gelirse, intravenöz yoldan bir vasopressör ajan (5-10 mg efedrin) uygulanmalı ve gerekirse, 2-3 dakika sonra

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman tekrarlanmalıdır.
http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRS3k0

Kalp durması durumunda derhal kardiyopulmoner resüsitasyona başlanmalıdır. Lokal asidozun düzeltilmesi, oksijen tedavisi, ventilasyon ve dolaşım desteği sürdürülmesi gereken önemli işlemlerdir, çünkü hipoksi ve asidoz lokal anesteziğin sistemik toksisitesini artırabilir.

Çocuklara yaşları ve kiloları ile oranlı dozlar verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal anesteziğin

ATC kodu: N01BB02

LOCANEST, mukoz membrana uygulanır ve mukozalarda yaklaşık 10-15 dakika süren bir yüzeysel anestezi sağlar. Anesteziğin etkisi, uygulama bölgesine bağlı olarak 1-5 dakika içinde başlar.

Lidokain, diğer lokal anesteziğin gibi, sinir membranı boyunca sodyum iyonlarının içeriye doğru hareketlerini önleyerek sinir lifi boyunca uyarı yayılımının tersinir blokajına neden olur. Amid türevi lokal anesteziğin sinir membranının sodyum kanalları içinde hareket ettiği düşünülmektedir.

Lokal anesteziğin ilaçlar aynı zamanda beyin ve kalp kasındaki uyarılabilir membranlarda benzer etkiler gösterir. Eğer aşırı miktarda ilaç hızla sistemik dolaşıma girerse, santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistemlerden doğan toksisite semptomları ve belirtileri gözlenir.

Santral sinir sistemi toksisitesi daha düşük plazma konsantrasyonlarında ortaya çıktığı için genellikle kardiyovasküler etkilerden önce olur. Lokal anesteziğin kalp üzerindeki doğrudan etkileri yavaş iletim, negatif inotropizm ve en sonunda kalp durmasıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Lidokain mukoz membranlara topikal uygulama sonrası emilime uğrar. Emilim oranı ve süresi uygulanan toplam doza ve ilacın konsantrasyonuna, uygulama alanının özelliğine ve uygulamanın süresine bağlıdır. Genel olarak, topikal uygulanan lokal anesteziğin emilim oranı intratrakeal ve bronşiyal uygulamalardan çok daha hızlıdır.

Bu nedenle bu tür uygulamalar plazma konsantrasyonlarının ve dolayısıyla konvülsiyon gibi toksik semptomların görülme riskinin artmasına neden olabilir. Lidokain gastrointestinal kanaldan oldukça iyi emilir fakat ilk geçiş metabolizmasına geniş ölçüde maruz kalır.

Dağılım:

Lidokainin plazma proteinlerine bağlanması ilaç konsantrasyonuna bağlıdır ve konsantrasyon arttıkça bağlanan fraksiyon azalır. Her ml'deki serbest bazın 1 ila 4 mikrogram konsantrasyonlarında, lidokainin %60 ila %80'i proteinlere bağlanır. Plazma proteinine bağlanma baskın olarak alfa-1-glikoprotein'e olur. Kan-beyin engelini ve plasental bariyeri muhtemelen pasif difüzyonla geçer.

Biyotransformasyon:

Lidokain esas olarak karaciğer yolu ile metabolize olur. Metabolitler ve değişmemiş ilaç böbrekler yoluyla itrah edilir. Biyotransformasyon, oksidatif N-dealkilasyon, halka hidrosilasyonu, amid bağının ayrılması ve konjugasyonu kapsar. N-dealkilasyon, major biyotransformasyon yoluyla ile monoetilglisin ksilid (MEGX) ve glisin ksilidid (GX) ortaya çıkar. Bu metabolitlerin farmakolojik/toksikolojik etkileri benzer fakat lidokainden daha az güçlüdür. İdrardaki temel metabolit 4-hidroksi-2,6-dimetilanilin konjugatıdır.

Eliminasyon:

İntravenöz bolus şeklinde verilen lidokainin yaklaşık %90'ı metabolitleri şeklinde atılır, %10'u ise değişmeden itrah edilir. Uygulandıktan sonra lidokainin ve MEGX' in eliminasyon yarı ömrü sırası ile 1.5-2 ve 2.0 saattir. Hızlı metabolize olmalarından ötürü farmakokinetikleri karaciğer fonksiyonlarındaki tüm değişikliklere duyarlıdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın yarılanma süresi iki kat veya daha fazla artar.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği lidokainin farmakokinetiğini etkilemez fakat metabolitlerin birikmesine yol açar.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler

Asidoz, santral sinir sistemi stimulanları ve depresanların kullanılması gibi faktörler lidokainin santral sinir sistemi düzeylerini etkiler ve sistemik etkiler oluşmasına yol açar. Objektif advers belirtilerin her ml'de 6.0 mikrogram serbest baz üzerinde artan venöz plazma düzeyleri ile belirginliği artar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üreme toksikolojisi

Lidokain iyi bilinen bir etkin maddedir.

Hayvan çalışmalarında yüksek dozlarda lidokain sonrası ortaya çıkan toksisite santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistemler üzerindeki etkilerden oluşmaktadır. Üreme toksisitesi çalışmalarında ilaca bağlı advers etki gözlenmemiştir, lidokain in vitro veya in vivo mutajenisite testlerinde mutajenik potansiyel göstermemiştir. Bu ilaç için terapötik kullanım alanı ve süresinden dolayı lidokain ile kanser çalışmaları yapılmamıştır.

Lidokain ile yapılan genotoksisite testleri mutajenik potansiyele dair bir kanıt göstermemiştir. Lidokainin bir metaboliti olan 2,6-dimetilanilin, bazı genotoksisite testlerinde zayıf aktivite kanıtı göstermiştir. 2,6-dimetilanilin metabolitinin kronik maruziyeti değerlendiren klinik öncesi toksikoloji çalışmalarında karsinojenik potansiyeli olduğu gösterilmiştir. Lidokainin aralıklı kullanımından hesaplanan maksimum insan maruziyeti ile klinik öncesi çalışmalarda kullanılan maruziyetin karşılaştırıldığı risk değerlendirmeleri klinik kullanım için geniş bir güvenlik aralığını işaret etmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol (% 96)

Polietilen glikol

Muz aroması

Nane aroması

Sodyum sakarin

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRS3k0

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. 8°C'nin altındaki sıcaklıkta saklandığında çökme (presipitasyon) görülebilir. Bu çökme ilaç oda sıcaklığında tutulduğunda kaybolur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda ölçülü valfli renksiz cam şişe ve 1 adet plastik uygulama kanülü bulunur. Ölçülü sprey pompası ile 50 ml cam sprey şişeleri (yaklaşık 500 sprey dozu).

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Sprey ağızlığı son pozisyonuna getirilmiştir. Daha fazla bükülmemelidir. Şişe bittikten sonra sprey ağızlığı tekrar kullanılmamalı ve kullandıktan hemen sonra atılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Giyimkent 20. Sokak

No:74/C Esenler/İstanbul

Tel: (212) 438 04 33

Fax: (212) 438 79 17

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ak1UQ3NRQ3NRS3k0