

KULLANMA TALİMATI

JETEX® %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 25 mg lidokain ve 25 mg prilokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polioksietilen yağ asidi esteri, poliakrilik asit, 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. **JETEX® krem nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JETEX® kremi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JETEX® krem nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JETEX® kremin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JETEX® krem nedir ve ne için kullanılır?

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

JETEX® krem 1 adet 5 g'lık veya 15 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

- JETEX® krem, iğne uygulaması ve küçük deri cerrahisinde, girişimden önce deri üzerinde ağrının azaltılmasında kullanılır.
- JETEX® krem ayrıca, cerrahi girişimlerden veya diğer lokal anesteziiklerin enjeksiyonla uygulanmasından önce genital mukoza üzerine uygulanabilir.
- JETEX® krem ayrıca temizlemeyi kolaylaştırmak için bacak ülserlerinde ağrının giderilmesinde kullanılır.

2. JETEX® kremi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JETEX® kremi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Lidokain, prilokain veya JETEX® kremi içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- JETEX® kremi prematür yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.
- Kandaki methemoglobin seviyelerini etkileyen diğer ilaçlar ile aynı anda tedavi edilen 12 ayıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

JETEX® kremi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Eğer JETEX® krem ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımını sırasında olağandışı veya hoş olmayan bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- JETEX® kremi bacak ülseri dışında, diğer açık yaralar, kesikler ve döküntülü deri üzerinde kullanmayınız.
- JETEX® kremi göze temas ettirmeyiniz. Tahrişe neden olabilir. Yanlılıkla gözünüz ile temas ederse gözünüzü derhal ılık su veya sodyum klorür çözeltisi ile yıkayınız ve gözünüzü his kaybı geçene kadar dek koruyunuz.
- JETEX® krem hasar görmüş kulak zarı üzerine uygulanmaz.
- JETEX® kremi 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 taşımaya güçleşir.)

- Sizde veya çocuğunuzda atopik dermatit (egzama) söz konusuysa, kremi en fazla 30 dakika süreyle uygulanmasına dikkat ediniz.
- Yeni doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda sadece sağlam deri üzerine uygulanmalıdır, genital (üreme organı) sümük dokusu üzerine uygulanmamalıdır.
- Yapılan çalışmalarda lidokain/prilokain kremi yeni doğanlarda topuktan kan alma işleminde ağrı kesici etkisi belirlenmemiştir.
- JETEX® kremi üç ayıktan küçük bebeklerde tek doz uygulanması etkili ve güvenilirdir. Bu yaş grubundaki bebeklerde lidokain/prilokain krem uygulandıktan sonra methemoglobinemi düzeylerinde 13 saate kadar varabilen, ancak klinik olarak anlamlı olmayan bir artış görülmüştür.
- JETEX® krem, yeterli klinik deneyim elde edilene kadar 0-12 aylık bebeklerde methemoglobin düzeylerinde artışa yol açabilecek ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (damar tıkanıklığı) altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- JETEX® krem polioksietilen yağ asidi esteri içermektedir. Bu, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.
- Lidokain ve sınıf III antiaritmik (kalp ritm bozukluğuna karşı kullanılan) ilaçların (örneğin amiodaron) kalp ile ilgili etkileri aditif (toplam etki) olduğundan, söz konusu ilaçları kullanan hastalar yakın gözlem altında tutulmalı ve EKG (Cilde yapıştırılan elektrotlar aracılığı ile grafik olarak kalbin elektriksel aktivitesini (kalbin ritmini, frekansını, kalp atışlarının ritmini, yayılmasını ve reaksiyonun tekrar yok olması) kaydeden bir cihazdır.) ile izlenmelidir.

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

JETEX® kremin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri ve mukoza üzerine uygulandığında JETEX® kremin etkisi yiyecek ve içeceklerle değişmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz JETEX® kremi kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETEX® krem anne sütüne çok düşük miktarda geçebilir, ancak bebek için bir risk oluşturmaz.

Araç ve makine kullanımı

JETEX® krem araç ve makine kullanımı yeteneğini değiştirmez.

JETEX® kremin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JETEX® kremin, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

JETEX® krem polioksietilen yağ asidi esteri içermektedir. Bu deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlar (örneğin sülfonamidler, asetanilid, anilin boya, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramit, naftalin, nitratlar ve nitritler, nitrofurantoin, nitrogliserin, nitropruzit, pamakin, para-aminosalisilik asit, fenasetin, fenobarbital, fenitoin, primakin, kinin),
- Başka lokal anestezipler (uyuşturucu) ya da lokal anestezi yapısına benzer ilaçlar (örneğin tokainid),
- Sınıf III antiaritmik ilaçlar (kalp ritmini düzenleyici ilaçlar, örneğin amiodaron)
- Lidokainin böbreklerden atılımını azaltan ilaçlar (örneğin, simetidin veya betablokeörler)

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. JETEX® krem nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu bölümde JETEX® kremin 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.

- JETEX® kremin deri üzerine uygulanması:

Deri üzerine tahta bir spatula yardımıyla ince bir tabaka uygulayınız ve plastik sargı gibi hava geçirmez bir madde ile üzerini örtünüz.

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların cerrahi tedavisi: En az 1 saat en fazla 5 saat boyunca 10 cm²'lik bölgeye yaklaşık 2 g uygulayınız ve kapalı pansuman yapınız.

Hastane ortamında 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 cm²'lik bölgeye kalın bir tabaka şeklinde yaklaşık 1.5-2 g uygulanır ve kapalı pansuman yapınız.

Geniş vücut alanlarındaki yeni traşlanmış deri yüzeyleri (maksimum önerilen tedavi alanı, 600 cm²-bu alan 30x20 cm'lik yaklaşık A4 boyutlarındaki bir kağıt büyüklüğüne karşılık gelir.): En az 1 saat, en fazla 5 saat boyunca uygulayınız. Önerilen maksimum doz 60 g'dır.

- JETEX® kremin 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.

- JETEX® kremin genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

Genital mukoza membranı: Genital siğillerin çıkarılması gibi lokal lezyonların cerrahi tedavisinde: JETEX® krem cerrahi girişimden 5-10 dakika önce doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır. Normal doz 5-10 dakikalık girişimler için 5-10 g JETEX® kremdir. Uygulanan bölgenin üzeri kapatılmalıdır. Kapalı pansuman gerekli değildir. Daha sonra hemen girişimde bulunulmalıdır. Kremi sıklıkla uygulayan veya uzaklaştıran kişiler hassasiyet gelişmesini engellemek için temastan kaçınılmalıdır.

Erkek genital derisi: Lokal anestezinin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 15 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1 g'dır.

Kadın genital derisi: Lokal anestezinin uygulanmasından önce doktorunuzun belirttiği şekilde kullanılır. Normal doz 60 dakika boyunca 10 cm²'lik alan üzerine 1-2 g'dır.

- JETEX® kremin 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 cm²'lik alana yaklaşık 1-2 g, en fazla 10 g JETEX® krem kalın bir tabaka halinde uygulanır. JETEX® krem 1-2 aylık sürede 15 defadan daha fazla bacak ülserlerinin yıkanmasından önce uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

- JETEX® kremin deri üzerine uygulanması:

Derideki küçük alanlardaki girişimler, örneğin iğne batırılması ve lokal lezyonların cerrahi tedavisinde 1 g/10 cm² krem kalın bir tabaka halinde sürülür ve kapalı pansuman ile örtülür. Doz, 1 g/10 cm²'yi geçmemeli ve uygulanan alana göre ayarlanmalıdır.

Yeni doğan ve 3 aylıktan küçük bebekler:

En fazla 10 cm²'lik bölgeye en fazla 1 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saati aşmamalıdır.

3-12 aylık bebekler:

En fazla 20 cm²'lik bölgeye en fazla 2 g krem uygulayınız. Uygulama süresi 1 saattir.

1-6 yaş arası çocuklar:

En fazla 100 cm²'lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

6-12 yaş arası çocuklar:

En fazla 100 cm²'lik bölgeye en fazla 10 g krem uygulayınız. Uygulama süresi yaklaşık 1 saattir (en fazla 5 saat).

- JETEX® kremin bazı deri problemlerinde uygulanması

Atopik dermatiti olan çocuklarda molluscanın çıkarılmasında 30 dakikalık JETEX® krem uygulaması önerilmektedir.

- JETEX® kremin genital (üreme organı) mukoza membranına veya genital deriye uygulanması

JETEX® krem çocuklarda genital mukoza membranına uygulanmamalıdır.

Eğer JETEX® kremin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JETEX® 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 JETEX® krem kullandıysanız derhal doktorunuz ile veya bir sağlık kurumunun acil bölümü ile görüşünüz. JETEX® kremin doktor tarafından önerilen dozlarında toksik etki görülmemiştir.

Çok fazla miktarda JETEX® 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.

JETEX® kremden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JETEX® krem kullanmayı unutursanız

Kremi zamanında uygulamayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen uygulayınız ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JETEX® krem ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir

Tüm ilaçlar gibi, JETEX® kremin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

JETEX® krem polioksietilen yağ asidi esteri içermektedir. Bu, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

“Aşağıdakilerden biri olursa JETEX® kremi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:”

JETEX® kremin kullanıldığı alanda hafif bir reaksiyon (deride kızarıklık veya kızarıklık, hafif şişlik, ilk yanma veya kaşınma) oluşabilir. Bunlar krem ve anestetiklere karşı normal tepkilerdir ve herhangi bir tedbir gerekmez kısa bir süre içinde kaybolurlar.

JETEX® kremin kullanılması sonucunda görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) JETEX® kremde de seyrek olarak görülebilir.

JETEX® kremin 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 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 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.

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 JETEX® kremin hafif yan etkileridir ve kısa süre içerisinde ortadan kaybolur.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İlk uygulama anında hafif yanma, kaşınma (uygulama bölgesinde)
- Uygulama bölgesinde karıncalanma
- Deride iritasyon (uygulama bölgesinde)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Lokal anesteziyelerde görülen alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonların en ağır olanı anafilaktik şoktur.) JETEX® kremde de seyrek olarak görülebilir.
- Methemoglobinemi (derinin mavi-gri renge dönüşmesi)
- Özellikle deri problemi olan çocuklarda (atopik dermatit veya siğil) uygulama bölgesinde küçük kırmızı noktalar görülebilir.
- JETEX® krem yanlışlıkla göze temas ederse gözde tahriş görülebilir.

Bunlar JETEX® kremin seyrek görülen yan etkileridir. Bu etkilerden herhangi birini fark ederseniz JETEX® kremi 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. JETEX® kremin saklanması

JETEX® kremi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

JETEX® krem 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JETEX® kremi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JETEX® kremi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pharmet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Gökevler Mh. 2312 Sk. C Blok No:16/C 41/42,
P.K. 34522 Esenyurt/İstanbul
Tel: 0212 853 10 08
Faks: 0212 853 40 02

Üretim yeri: Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok.
No:6, 34778 Taşdelen Çekmeköy /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.