

KULLANMA TALİMATI

JETOSEL Ampul

Doktorunuz tarafından size enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 20 mg lidokain hidroklorür ve 0.0125 mg adrenalin baz (epinefrin baz) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisüfit, sodyum klorür, enjeksiyonluk 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 doktorumuza veya eczacımıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **JETOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JETOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JETOSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JETOSEL in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JETOSEL nedir ve ne için kullanılır?

- JETOSEL etken madde olarak lidokain hidroklorür ve epinefrin içerir.
- Lidokain lokal anestezik (bölgesel anestezi yapan ilaç) olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, vücudun gerekli bölümünü uyuşturmak, hissizleştirmek için kullanılır.

- Epinefrin vazokonstriktör (damarları büzücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar injeksiyon yapılan yerdeki damarları daraltarak daha az kan geçmesini ve ilacın etkisinin daha uzun süre devam etmesini sağlar.
- JETOSEL tıbbi uygulamalar ve ameliyatlarda, ağrıyı önlemek için kullanılır.
- JETOSEL'in uygulama şekli, anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir. Buna doktorunuz karar verecektir.
- JETOSEL, berrak, renksiz çözelti içeren 2 ml'lik 20 ve 100 ampul içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. JETOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JETOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lidokaine, epinefrine ve JETOSEL'in içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- El ve ayak parmakları, burun, kulak ve penis anestezisinde,
- Kalp büyümesi ve kalp yetmezliğinde,
- Siklopropan veya halojenize hidrokarbon gibi anestezide kullanılan ilaçlar ile birlikte,
- Doğum sırasında,
- Organik beyin hasarında,

JETOSEL size uygulanmamalıdır.

JETOSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yavaş kalp atımı gibi kalp problemlerinizi ya da yüksek tansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa,
- Kalp atımını düzenleyici (antiaritmik) ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut sıvı seviyelerinde azalma (hipovolemi) probleminiz varsa,
- Karaciğer ya da böbrek probleminiz varsa,
- Nefes alıp verirken zorlanıyorsanız,
- Epilepsi (sara) hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa,

- Prostat büyümesi ya da idrar yapmada güçlük gibi zorluklar mevcutsa,
- Felç geçirdiyse,
- İnflamasyon bölgesinde enfeksiyon (iltihap) ya da enfeksiyon oluştuysa,
- Seyrek olarak görülen porfiri hastalığınız (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal kan pigmenti hastalığı) varsa ya da ailenizde porfiri hastalığı olan biri varsa

JETOSEL size uygulanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Yaşlılar, genel durumu bozuk kişiler (zayıf, güçsüz) ve ağır hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, gerekirse doz azaltılabilir.

Vücut sıcaklığınızın artması, JETOSEL'in emilimini artırarak yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olmasına yol açabileceğinden, böyle durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

JETOSEL, uzun QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) / Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastası iseniz JETOSEL'i kullanmamalısınız.

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

JETOSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte dikkatle kullanılması gerekir. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız JETOSEL size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JETOSEL'in etken maddelerinden lidokain HCl az miktarda da olsa anne sütü ile atılmakta, epinefrinin ise anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Bebeğinizi emziriyorsanız, JETOSEL size uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

JETOSEL sizin uyukulu hissetmenize ve reaksiyon hızınızın yavaşlamasına neden olabilir.

JETOSEL aldıgınızda, bir sonraki güne kadar, araba, taşıt ve araç kullanmayınız.

JETOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (hava yollarının daralması) neden olabilir. Bu tıbbi ürün her dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1 mg sodyum metabisülfid 4.5 mg sodyum klorür) içerir. Yani esasında 'sodyum içermez' olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz;

- Diğer lokal anestezi ilaçları
- Epinefrin içeren diğer ilaçlar
- Dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Halotan (genel anestezi oluşturan ilaç)
- Amiodaron gibi, düzensiz kalp atımı (aritmi) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Propranolol gibi, kalp atımını yavaşlatan tansiyon düşürücü ilaçlar
- Domperidon gibi, mide bulantısını önleyici butirofenon türevi ilaçlar
- Haloperidol gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan butirofenon türevi ilaçlar
- Klorpromazin gibi zihinsel ve ruhsal problemlerin tedavisinde kullanılan fenotiazin türevi ilaçlar
- MAOI (mono amino oksidaz inhibitörleri ör. izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin) ve trisiklik antidepresanlar gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Doğum sancısını artırmak için kullanılan ilaçlar
- Simetidin (mide asidi üretimini baskılayan ilaç)

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. JETOSSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size uygulayacağı ihtiyacınız olan doz, ağrınızın tipine göre belirlenecektir. Ayrıca, uygulanacak doz vücut ağırlığınıza, yaşınıza, fiziksel durumunuza göre ve ilacın enjekte edileceği yere göre de değişir. Gereken etkiyi sağlayabilecek en küçük doz uygulanır. JETOSSEL genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır. Ağrı uyarılarının beyine iletilmesini sağlayan sinirleri bloke eder. Böylece ağrıyı hissetmenize engel olur. Etkisi enjeksiyonu takiben birkaç dakika içinde başlar ve tıbbi işlemler sona erdikten sonra yavaş yavaş kaybolur.

Uygulama yolu ve metodu:

- JETOSSEL size doktorunuz tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.
- JETOSSEL genellikle operasyonun yapılacağı bölgenin yakınına uygulanır.

Değişik yaş Grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda; fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre dozlar azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda lokal anestezi ihtiyacı azalmıştır. Bu sebepten uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer:

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Eğer JETOSEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JETOSEL kullandıysanız:

JETOSEL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İhtiyacınız olandan daha fazla JETOSEL uygulanırsa özel tedavi gerektiren ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, bu durumlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Gerekenden fazla JETOSEL kullanıldığında genellikle meydana gelen ilk belirtiler aşağıdakilerdir;

- Baş dönmesi, sersemlik
- Dudaklar ve ağız çevresinde hissizleşme
- Dilde uyuşukluk
- Duyma problemleri
- Görme problemleri

Ciddi yan etki riskini azaltmak için, bu belirtiler görülür görülmez doktorunuz JETOSEL uygulamasını kesecektir. Bu nedenle, bu belirtiler sizde görülmeye başladığı an, ya da size gerekenden fazla JETOSEL uygulandığını düşündüğünüzde, vakit kaybetmeden doktorunuza söyleyiniz.

Fazla JETOSEL uygulanmasına bağlı olarak görülebilecek diğer yan etkiler, konuşma problemleri, mantıksız davranışlar, kaslarınızda seyrime, nöbet, kalp ve kan damarlarınız üzerinde etkiler, bilinç kaybı, koma ve nefes alıp vermenin kısa süreli olarak durması (apne) şeklinde olabilir.

JETOSEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JETOSEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, JETOSEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin JETOSEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Uygulanan bölgede şişlik oluşumuna neden olabilir. Şişlik zamanla kaybolacaktır.

Yaygın (10 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Düşük kan basıncı (Bu baş dönmesi ve sersemlik hissine neden olabilir)
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı ve kusma
- Karıncalanma ve iğne batma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Yavaş kalp atımı veya kalp çarpıntısı
- Sıkıntı, korku ve huzursuzluk

- Titreme
- Solunumla ilgili problemler
- Terleme
- Solgun görünüm

Yaygın olmayan (100 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Kulak çınlaması ya da sese hassasiyet
- Konuşma güçlüğü
- Dil ya da ağız çevresinde uyuşukluk
- Nöbet
- Uykulu hissetme
- Bulanık görme
- Ani kalp durması, kalp ritim bozuklukları

Seyrek (1000 hastada 1 kişiden daha azında görülebilen) yan etkiler

- Düzensiz kalp atımı (aritmi),
- Duyularda değişiklik ya da kas güçsüzlüğüne neden olabilen sinir hasarı (nöropati). Bu durum çevresel sinir hasarını da kapsar.
- Araknoidit olarak adlandırılan hastalık (omurilik etrafını saran zarın iltihaplanması).
- Bel ya da bacaklarda acıyan ya da yanan tarzda ağrı ve bacaklarda karıncalanma, uyuşma ve güçsüzlük
- Çift görme
- Soluk almada yavaşlama ya da durma, kalp atımının durması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Methemoglobinemi (Kanda oksijen taşınmasının bozulduğu bir çeşit kan hastalığı)
- Beyin kanaması
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu (Ventriküler fibrilasyon), kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalıkları

- Otonomik hiperrefleksi (parasempatik ve sempatik sinir sistemini kapsayan hastalık) gibi sinir sistemi bozuklukları
- Akciğerlerde ödem

Diğer lokal anesteziyelerde görülen bir yan etki olan, kalıcı sinir hasarı JETOSEL kullanımında da meydana gelebilir.

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildirin. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. JETOSEL'in Saklanması

JETOSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında, donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyarak saklanmalıdır. Solüsyon partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JETOSEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: 0(216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: 0(216) 320 41 45

Üretim Yeri: OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: 0(216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: 0(216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı  tarihinden itibaren geçerlidir.