

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİNCAİNE %10 Sprey

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin Madde:** Her mL 100 mg lidokain içerir.

**Yardımcı Madde(ler):**

Etanol (%96) 241.0 mg/mL

Sodyum sakarin 1.50 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Pompaalı spreya çözelti.

Çözelti, mentol ve muz tadında berrak ve renksizdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

##### Diş hekimliğı:

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

##### Otorinolarinoloji:

Maksiller sinus ponksiyonları 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.

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

##### **Uygulama şekli:**

Pompaııı spreı çözelııı uygulanacak bölgeıe püskürtölerek kullanılır. Uygulama öncesi bölgenin kurutulmasına gerek yoktur.

##### **Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:**

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

**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.

**Geriatrik 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 uyanları ve önlemleri**

LİNCAİNE sadece, tanı koymada ve doza-bağı toksisite yönetiminde ve meydana gelebilecek diğer akut acil durumlarda oldukça tecrübeli klinisyenler tarafından uygulanmalıdır. Doza-bağı 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 anestezik ajanların orofarinkste kullanımında yutkunma engellenebileceğinden aspirasyon tehlikesini artırabilir. Bu nedenle, ağız veya boğaz bölgesinde lokal anestezik preparasyonların kullanımını takip eden 60 dakika içinde yiyecek yenilmemelidir. Bu, yemek yeme sıklıklarından dolayı özellikle çocuklarda önemlidir. Anestezik etki ısırmaya bağlı 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.

LİNCAİNE 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.

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

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

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

Lokal anestezikler 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.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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

##### **Gebelik dönemi**

Hamile kadınların tedavisinden elde edilen bilgiler yeterli değildir.

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.

Hamilelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerine etkileri konusunda yapılan hayvan çalışmaları tamamlanmamıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

Doğum ve hamilelik sırasında geçici olarak LİNCAİNE kullanılmasıdaki 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 LİNCAİNE kullanılırken emzirmeye devam edilebilir.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

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**

LİNCAİNE'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**

LİNCAİNE 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 anafilaktik şok), kütanöz lezyon, ürtiker, ödem.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Sıklık: sinirlilik, sersemlik, konvülsiyonlar, baygınlık, solunum durması, bilinç kaybı, baş dönmesi.

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

### **Kardiyak hastalıkları**

Sıklık: hipotansiyon, miyokard depresyonu, bradikardi ve kalp durması olasılığı.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Sıklık: lokal irritasyon, boğaz ağrısı, seste boğuklaşma, ses kaybı.

LİNCAİNE kullanılması, endotrakeal girişimler sırasında yüzeyel 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; e-posta: 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 bir kaç saniyeden bir kaç 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 15-30 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



sürekli 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 tekrarlanmalıdır.

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 anesteziklerin sistemik toksisitesini artırabilir.

Çocuklara yaşları ve kiloları ile oranlı dozlar verilmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal anestezikler

ATC kodu: N01BB02

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

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

Lokal anestezik 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 anesteziklerin 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 anesteziklerin 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 hidroksilasyonu, amid bağının ayrılması ve konjugasyonu kapsar. N-dealkilasyon, major biyotransformasyon yolağı 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**

#### **5.3.1. 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 karsinogenik 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)

Propilen glikol

Muz aroması

Nane aroması

Sodyum sakarin

Asetik asit

Deiyonize su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **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 sprej pompası ile 50 ml cam sprej şişeleri (yaklaşık 500 sprej dozu).

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

Sprej ağızlığı son pozisyonuna getirilmiştir. Daha fazla bükülmemelidir. Şişe bittikten sonra sprej ağızlığı tekrar kullanılmamalı ve kullandıktan hemen sonra atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

ASD İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Akdere Mh. 394. Sok. No:3/12 Mamak / Ankara

Telefon/Faks : 0 (312) 564 08 18 – 0 (553) 808 99 33

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/171

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 03/04/2017

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**