

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR - ADRENALİN 40 mg + 0,025 mg/2 ml

Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 2 mL'lik ampulde 40 mg Lidokain hidroklorür, 0,025 mg Adrenalin baz içerir.

1 mL'de:

Lidokain hidroklorür	20 mg/mL
Adrenalin baz	0.0125 mg/mL

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	4.5 mg/mL
Sodyum metabisülfid	1 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN,

- İnfiltrasyon teknikleri ile (örneğin perkutan enjeksiyon ile) reyonel ve lokal anestezi oluşturmada,
- Periferik sinir blokları teknikleri ile (örneğin brakiyal pleksus), interkostal ve santral nöral teknikleri ile (örneğin lumbar ve kaudal epidural blok ile) intravenöz reyonel anestezi oluşturmada,

endikedir.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji:

#### Yetişkinlerde ( Lidokain HCl)

Terminal anestezielerde:	1 mL ampul çözeltisi	(20 mg)
Rejyonel anestezielerde:	1.5 ila 2 mL ampul çözeltisi	(30-40 mg)
Cerrahi müdahalelerde:	3 ila 5 mL ampul çözeltisi	(60-100 mg)
Çocuklarda (6-12 yaş):	Yetişkin dozunun yarısı	

#### Total Maksimum Doz

Vücut ağırlığı üzerinden 3mg/kg etken madde (lidokain hidroklorür)

Önerilen bu dozlar birçok rutin süreçler için gerekli anestezi miktarına birer örnek oluşturur.

### Uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanılacak olan ampul çözeltisi mililitre hacmi; cerrahi sürecin türü ve alanı, istenen anestezinin derinliği ve süresi, gereken kas gevşemesinin derecesi ile hastanın fiziksel durumu gibi birçok etkenlere bağlıdır. Her durumda, istenen sonucu verebilecek olan en ufak doz uygulanmalıdır.

### Uygulama şekli:

Anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

#### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Lidokain büyük miktarda karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrikte, fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre çocuk dozları azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Lokal anestezi ihtiyacı geriatrik popülasyonda azalmıştır. Bu sebepten dolayı uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

**Diğer:**

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Lidokain içerdiğinden;

- Amid türü lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,

Adrenalin (epinefrin) içerdiğinden;

- Vazokonstriksiyon ve dokunun soyulma riskini artırabileceğinden, el ve ayak parmakları, burun, kulak ve penis anesteziğinde,
- Kardiyak dilatasyon ve koroner yetmezlikte,
- Aritmik etkili sempatomimetik ilaçlara karşı kalbi duyarlı hale getirebileceğinden, siklopropan veya halojenize hidrokarbon anesteziyelere ile birlikte,
- İkinci fazı geciktirebileceğinden, doğumda,
- Organik beyin hasarında

kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Amid türü lokal anesteziyelere olan lidokain karaciğer tarafından metabolize olduğundan, karaciğer rahatsızlığı olan kişilerde, hipovolemisi olan hastalarda, diyabetik hastalarda, bradikardi gibi kardiyovasküler bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Rejyonel anestezi prosedürleri daima uygun ekipman ve personel açısından donanımlı olan yerlerde uygulanmalıdır. Monitorizasyon ve acil durum için gereken ilaç ve ekipmanlar anında ulaşılabilir durumda olmalıdır. Majör blok ya da yüksek doz uygulamalarda, lokal anesteziyelere injekte edilmeden önce i.v. kanül uygulanmalıdır. Klinisyenler prosedürlerin uygulanması konusunda yeterli uygun eğitimi almış olmalı ve yan etkiler, sistemik toksisite ve diğer komplikasyonların tanı ve tedavisi hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

**TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN intravenöz olarak verilmemelidir.**

Enjeksiyon, inflamasyonlu ya da infekte bölgelere uygulandığında, lokal anesteziyelere etki

azalabilir.

Majör bloklardan önce, hastanın durumunu optimize etmek için, denemeler yapılmalıdır.

Rejyonel anestezi en uygun anestezi tekniği olmasına rağmen, tehlikeli yan etkilerin oluşma riskini azaltmak için, bazı hastalarda özel dikkat gösterilmesi gerekir. Örneğin;

- Epilepsi hastaları
- Solunum fonksiyonları bozulmuş olan hastalar
- Yaşlılar, genel durumu bozuk kişiler ve ağır hastalar (doz azaltılabilir)
- Kısmi ya da tam kalp bloğu olan hastalar (lokal anestezikler myokardiyal iletimi deprese edebilir)
- İlerlemiş karaciğer hastaları ya da renal disfonksiyonu olan hastalar (ciddi renal bozukluklarda toksisite riski vardır)
- III. sınıf antiaritmik (ör. amiodaron) ilaçlarla tedavi edilen hastalar (kardiyak etkiler artabileceğinden gözlem altında tutulmalı ve gerekirse EKG monitörizasyonu düşünülmelidir)
- Akut porfirili hastalar

Bir takım lokal anestezi prosedürleri, ciddi advers reaksiyonlar ya da lokal anestezik ilaçların kullanımına gereken dikkatin gösterilmemesi ile ilişkili olabilir. Örneğin;

- Boyun ve baş bölgesine yapılacak uygulamalarda, dikkatsizlik ya da ihmal sonucu arter içine yapılabilecek enjeksiyonlar, düşük dozlarda bile serebral semptomlar oluşmasına neden olabilir.
- Paraservikal blok bazen fütal bradikardi ya da taşikardiye neden olabilir, fütal kalp atım hızının dikkatle izlenmesi gerekmektedir.
- Ameliyat sonrası, intraartiküler olarak devamlı infüzyon şeklinde uygulandığında, eklemlerde (özellikle de omuz eklemlerinde) kondrolize neden olduğu bildirilmiştir. Bu veriler doğrultusunda intraartiküler devamlı infüzyon tavsiye edilmemektedir.
- Vücut sıcaklığı artışı, yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olabilecek sistemik absorpsiyon artışına ve toksisiteye sebep olabilir.
- Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Epinefrin içerdiğinden hipertansiyon, kalp rahatsızlığı, serebrovasküler yetmezlik, mevcut hipertiroidizm ve tiroid hastalıkları (advers etki riskini artırır), dar açılı glokom, mevcut prostat hipertrofisi ya da miksiyon güçlüğü, ilerlemiş diyabet ve epinefrin kullanımı ile kötüleşebilecek diğer patolojik durumu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Periferel konstriksiyon ve kardiyak stimölasyon durumlarında, epinefrin kullanımı pulmoner ödem ve ölüm riskini artırabilir.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN epinefrin içerdiğinden, uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle, tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, lidokain hidroklorür etkin maddesi yanında antioksidan olarak sodyum metabisülfid maddesini de içermektedir. Bu nedenle, duyarlı kişilerde, anafilaksi ve hayatı tehdit edici veya az ciddi astmatik olguları da içeren alerjik tür reaksiyonlara neden olabilir. Sülfid duyarlılığının toplumdaki yaygınlığı bilinmemekle beraber, düşük olma olasılığı vardır. Bu tür duyarlılık, astmatiklerden çok, astmatik olmayan kişilerde daha sık görölmektedir. TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda, 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (1 mg sodyum metabisülfid 4.5 mg sodyum klorür) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

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

Lidokain, diğer lokal anestezikleri ya da amid tipi lokal anestezikler ile yapısal ilişkisi olan ajanları (örneğin; meksiletin gibi antiaritmikler sistemik toksik etkilerde artışa neden olmaktadır) alan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. Lidokain ve III sınıf antiaritmikler (ör; amiodaron) arasında spesifik bir etkileşim olduğu gösterilmemiştir, ancak dikkatli olunmalıdır.

Lidokain klerensini azaltan ilaçlar (ör; simetidin ya da beta blokerler), lidokainin tekrarlayan yüksek dozlarda uzun süre verilmesi durumunda, toksik plazma konsantrasyonları meydana getirmektedir. Lidokain ile önerilen dozlarda, kısa dönem tedavilerin takibinde bu tür etkileşimlerin klinik önemi bulunmamaktadır.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, epinefrin içerdiğinden, trisiklik antidepresan, MAOI (izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin gibi), potent genel anestezik ajan alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli ve uzun süren hipertansiyona neden olabilir. Ek olarak, epinefrin içeren solüsyonların ergot tipi oksitosik ilaçlarla (ör. dihidroergotamin) birlikte kullanımı şiddetli, persistan hipertansiyon ve muhtemel serebrovasküler ve kardiyak hasara neden olabilir. Bu nedenle, birlikte

kullanılmamalıdır. Fenotiyazinler ve butirofenonlar epinefrinin vazokonstrüktör etkilerine karşı etki oluşturarak, hipotansif cevap ve taşikardi oluşumuna neden olabilirler.

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, epinefrin içerdiğinden, şiddetli kardiyak aritmi meydana gelmesi riski nedeniyle halotan ve enfluran gibi inhalasyon anesteziikleri ile genel anestezi altında olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Propranolol gibi kardiyoselektif olmayan beta blokörler, epinefrinin presor etkilerini değiştirerek, ciddi hipertansiyon ve bradikardiye neden olabilirler. Fenotiazin ve butirofenonlar, epinefrinin presor etkisini azaltabilirler veya tersine dönüştürebilirler. Bu türden ilaçlarla birlikte kullanılmasından sakınılmalıdır. Eğer birlikte tedavi gerekiyorsa, hasta dikkatle izlenmelidir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

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

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetüs üzerinde zararlı bir etki olduğuna dair bulgu vermese de, TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN erken gebelik döneminde kullanılmadan önce, tüm ilaçlarda olduğu gibi beklenen yararın, potansiyel riskten fazla olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Lokal anestezipler plasentadan çabuk geçerler. Epidural, paraservikal, pudental veya kaudal blok anestezisi için kullanıldıklarında, değişik ölçülerde annede, fetusta ve neonatalde

toksisiteye neden olabilirler. Toksisite potansiyeli, ilacın uygulanma süresine, miktarına ve ilacın veriliş tekniğine bağlıdır. Burada oluşacak advers reaksiyonlar santral sinir sistemi, periferel vasküler tonus ve kalp fonksiyonundaki değişiklikler ile ilgilidir. Epinefrin ilavesi, özellikle maternal kan damarlarına dikkatsizce enjeksiyon yapıldığında uterus kan akımını ve kontraktilitesini azaltabilir.

Fetal bradikardi gibi lokal anesteziik nedeniyle meydana gelen fetal advers etkiler, genellikle paraservikal blok anesteziisinde görülür. Bu durumun nedeni, fetüse yüksek konsantrasyonda lokal anesteziğin ulaşması olabilir.

### **Laktasyon dönemi**

Lidokain hidroklorür az miktarda da olsa anne sütü ile atılmaktadır.

Epinefrinin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilitite**

Hayvanlar üzerindeki üreme çalışmaları, insanlardaki yanıtları daima önceden saptayacak şekilde değildir. Öncelikle gebeliğin ilk devirlerinde, organogenesiste; çocuk bekleyen kadınlara lokal anesteziik uygulamadan önce bu durum göz önüne alınarak dikkatli davranılmalıdır.

Yapılan hayvan deneylerinde lidokainin karsinojenik, mutajenik veya fertilitite üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Lokal anesteziiklerin, direk anesteziik etkilerinin yanında, mental fonksiyonlar ve koordinasyon üzerine hafif etkileri bulunmaktadır. Ayrıca hareket etme yeteneği ve uyanıklık üzerinde geçici bozukluklara neden olabilir. Araç ve dikkat gerektiren makine kullananlar bu konuda uyarılmalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistemik reaksiyonlar diğer amid türü lokal anesteziyelerde olduğu gibi, genellikle dozun aşırı olmasından dolayı plazma düzeyinin yükselmesinden, hızlı absorpsiyondan, aşırı duyarlılıktan veya hastanın o bölgesinin azalan toleransından ileri gelebilir. Ciddi advers reaksiyonlar genellikle sistemik yapıdadır ve santral sinir sistemi ve/veya kardiyovasküler sistemle ilgilidir.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Methemoglobinemi

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik reaksiyonlar

#### **Psikiyatrik hastalıkları:**

Yaygın: Anksiyete, korku, huzursuzluk

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Parestezi, baş dönmesi, baş ağrısı, asteni, titreme

Yaygın olmayan: SSS toksisitesi bulgu ve belirtileri (konvülsiyonlar, dilde hissizleşme, ağız çevresinde parestezi, kulak çınlaması, disartri, hiperakuzi, görme bozukluğu, SSS depresyonu)

Seyrek: Nöropati, periferik sinir hasarı, araknoidit

Bilinmiyor: Serebral hemoraji

#### **Göz hastalıkları:**

Seyrek: Diplopi

#### **Kardiyak hastalıklar:**

Yaygın: Bradikardi, taşikardi,

Yaygın olmayan: Kardiyak arrest, kardiyak aritmi.

Bilinmiyor: Kardiyak disritmi, ventriküler fibrilasyon, anjina, otonomik hiperrefleksi,



**Vasküler hastalıklar:**

Yaygın: Hipotansiyon, hipertansiyon

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın: Solunum ile ilgili bulgular

Seyrek: Solunum depresyonu

Bilinmiyor: Pulmoner ödem

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Bulantı, kusma

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın: Solgunluk, terleme

**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**

Lokal anesteziyelerden ileri gelen akut tehlikeler, genellikle lokal anesteziyelerin terapötik amaçla kullanımı sırasında yüksek plazma düzeyi oluşması ile ilgilidir veya lokal anestezi çözeltisinin dikkatsizce subaraknoid enjeksiyonu sonucudur.

İlaç çözeltisinin subaraknoid enjeksiyonuna bağlı ortaya çıkan yetersiz ventilasyonda veya solunum durmasında, derhal pozitif hava basıncı sağlayabilecek bir maske yardımı ile akciğerdeki solunum kanallarının çalışması sağlanmalıdır. Bu sağlandıktan sonra, dolaşımın yeterli olup olmadığı değerlendirilir.

Konvülsiyonları tedavi eden ilaçlar intravenöz yolla verildikleri zaman, dolaşımı bastırdıkları unutulmamalıdır. Hastanın kardiovasküler ve hayati solunum belirtileri sürekli izlenmelidir. Yeterli solunum desteği sağlanmasına rağmen, konvülsiyonlar yine devam ederse ve dolaşım durumu elverişli değilse, çok kısa etkili barbiturat (örneğin tiyopental veya tiyamilal) veya benzodiazepin (örneğin diazepam) küçük ölçüde intravenöz yolla verilir.

Eğer derhal tedaviye girilmemişse, konvülsiyonlar ve kardiovasküler depresyonlar, hipoksi, asidoz, bradikardi, aritmi ve kalp durması ile sonuçlanabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Amid yapılı lokal anestezikler

ATC Kodu: N01BB52

TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN, etkin madde olarak lidokain hidroklorür içermektedir. Bu madde, etki süresi orta derecede olan amid türü bir lokal anesteziiktir.

Lidokainin, yüksek dozlarda miyokard üzerinde kinidin benzeri etkileri vardır, kardiyak depresandır. Tüm lokal anestezikler SSS'ni stimüle eder. Anksiyete, huzursuzluk ve titremelere neden olabilir.

Lidokain hidroklorür kimi kez vazodilatasyon oluşturabildiğinden vasküler absorpsiyonu yavaşlatmak ve anesteziik etki süresini uzatmak için TURKTIPSAN LİDOKAİN HİDROKLORÜR-ADRENALİN içerisine lidokain hidroklorür etken maddesinin yanında epinefrin de ilave edilmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Lokal olarak uygulandığında lidokain hidroklorür oldukça çabuk absorpsiyona uğrar. Lidokainin etkisinin başlama hızı ve sürekliliği vazokonstriktör madde eklenmesi ile artar, injeksiyon yerindeki absorpsiyonu azalır.

##### Dağılım:

Yapılan çalışmalar, lidokainin parenteral uygulamalardan sonra neredeyse tamamının emildiğini göstermiştir. Emilme hızı uygulama bölgesine göre farklılıklar göstermektedir. İntravasküler uygulamalar dışında kanda, en yüksek seviyelerine interkostal bloklarda çıkarken, en düşük seviyeleri subkutan uygulamalarda görülmektedir.

##### Biyotransformasyon:

Lidokain karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar.

Karaciğerde alkil grubunu kaybederek mono etil glisin ve ksilidid maddelerine dönüşür. Son

ürün önemli bir anestezi ve toksik etkiye sahiptir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 2 saattir.

Uygulanan dozun % 10'undan daha azı, değişikliğe uğramadan böbrekler aracılığı ile atılır. Ksilidid yan maddesinin yaklaşık % 75'i başka bir metabolik olan 4-Hidroksi-2-6- Dimetil anilin şeklinde dışarı atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Hem tek hem de çoklu doz uygulamasının ardından lidokainin farmakokinetik parametrelerinin benzer olduğu anlaşılmıştır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

İnsanlarda uygulanan normal dozun 6 ila 7 katı kadarı farelere verildiğinde lidokain hidrokloridin fetus üzerinde bir zararı gözlenmemiştir.

Hayvan çalışmalarında, lidokainin yüksek dozlarında, santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem üzerine etkilere neden olan belirti ve semptomlar kaydedilmiştir. Üreme toksisitesi çalışmalarında ilaçla ilişkili advers etkilere rastlanmamıştır. Lidokain, *in-vivo* ve *in-vitro* mutajenite testlerinde mutajenik potansiyel göstermemiştir, Terapötik kullanım alanı ve sürekliliği nedeniyle lidokain ile kanser çalışmaları yapılmamıştır.

Yapılan hayvan deneylerinde lidokainin karsinojenik, mutajenik veya fertilité üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum metabisüfit

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Mevcut değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Çözelti partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, 2 ml'lik amber renkli cam ampul, 20 ve 100 adet.

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

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**

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİC A.Ş.

AKYURT/ ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: [turktipsan@hs01.kep.tr](mailto:turktipsan@hs01.kep.tr)

### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/537

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

İlk ruhsat tarihi: 17.10.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-