

LIDONOSTRUM® 10% W/V TOPICAL SPRAY

Lidocaine 100 mg/ml

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**
2. Bagaimana **LIDONOSTRUM 10% W/V TOPICAL SPRAY** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**
4. Cara menggunakan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**
5. Semasa menggunakan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

1. Apakah kegunaan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**

Nama ubat ini adalah 'Lidonostrum 10% W/V Topical Spray'. Dalam risalah ini, ia dirujuk sebagai 'Lidonostrum 10% W/V Topical Spray'. mengandungi bahan aktif yang dipanggil lidocaine. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil anestetik tempatan.

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray digunakan untuk membius (bius) bahagian badan. Ia digunakan sebagai melegakan kesakitan semasa:

- Pemeriksaan perubatan dan pembedahan hidung dan tekak.
- Bersalin, dan selepas kelahiran jika perlu jahitan.
- Rawatan di doktor gigi.

2. Bagaimana **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray** berfungsi

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray digunakan untuk kebas (bius) bahagian badan. Produk biasanya akan diberikan kepada anda oleh doktor atau doktor gigi.

Walau bagaimanapun, produk itu boleh ditadbir sendiri. Jika anda diberi Lidonostrum 10% W/V Topical Spray untuk dibawa pulang, anda mesti menggunakan dos yang disyorkan oleh doktor atau doktor gigi anda. Sentiasa gunakan Lidonostrum 10% W/V Topical Spray betul-betul seperti yang doktor atau doktor gigi anda telah beritahu anda. Anda harus menyemak dengan mereka jika anda tidak pasti

3. Sebelum menggunakan **Lidonostrum 10% w/v Topical Spray**

Bila tidak boleh menggunakannya

Anda tidak boleh diberikan Lidonostrum 10% W/V Topical Spray jika:

- jika anda alah kepada lidocaine atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6).
- jika anda alah kepada sebarang anestetik tempatan lain dalam kelas yang sama (seperti prilocaine atau bupivacaine).

Anda tidak boleh diberikan Lidonostrum 10% w/v Topical Spray jika mana-mana perkara di atas

dikenakan kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor, jururawat, doktor gigi atau ahli farmasi anda sebelum anda diberi Lidonostrum 10% W/V Topical Spray.

Sebelum menggunakannya

Bercakap dengan doktor, jururawat, doktor gigi atau ahli farmasi anda sebelum Lidonostrum 10% W/V Topical Spray diberikan kepada anda:

- jika anda mempunyai sebarang luka, luka atau ulser di tekak, mulut atau hidung anda.
- jika anda mempunyai jangkitan dada.
- jika anda menghidap epilepsi.
- jika anda mempunyai masalah jantung seperti degupan jantung yang perlahan.
- jika anda mempunyai tekanan darah yang sangat rendah.
- jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai penyakit jarang pigmen darah yang dipanggil 'porfiria' atau sesiapa dalam keluarga anda menghidapnya.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor, jururawat, doktor gigi atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Lidonostrum 10% W/V Topical Spray.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau doktor gigi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana Lidonostrum 10% W/V Topical Spray boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi dan sesetengah ubat boleh memberi kesan kepada Lidonostrum 10% W/V Topical Spray.

Khususnya, beritahu doktor atau doktor gigi anda jika anda mengambil atau menggunakan mana-mana ubat berikut:

- Ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata (arrhythmia) seperti mexiletine.
- Ubat lain yang mengandungi lidocaine.

4. Cara menggunakan **Lidonostrum 10% w/v Topical Spray**

Berapa banyak harus digunakan

- Anda harus menggunakan semburan sesedikit mungkin.
- Jangan gunakan lebih daripada 3 semburan untuk setiap 10 kg yang anda timbang.
- Jangan gunakan lebih daripada 20 semburan (dewasa).
- Jangan terkena semburan di mata anda.
- Muncung semburan dibengkokkan supaya ia berfungsi dengan baik. Jangan cuba memendekkan muncung atau menukar bentuknya kerana ini akan menjejaskan cara ia berfungsi.

Bila perlu digunakan

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray biasanya akan diberikan kepada anda oleh doktor atau doktor gigi. Dos yang diberikan oleh doktor atau doktor gigi anda bergantung pada jenis pelepasan sakit yang anda perlukan. Ia juga bergantung pada umur dan keadaan fizikal anda.

Jika anda diberi Lidonostrum 10% W/V Topical Spray untuk dibawa pulang, anda mesti menggunakan dos yang disyorkan oleh doktor atau doktor gigi anda.

Apabila Lidonostrum 10% W/V Topical Spray digunakan di dalam mulut dan tekak ia menyebabkan kehilangan perasaan. Ini boleh mengakibatkan makanan atau cecair mengalir dengan cara yang salah. Juga, ini mungkin menyukarkan untuk menelan atau menyebabkan sesetengah orang secara tidak sengaja menggigit lidah atau pipi mereka.

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray harus digunakan dengan berhati-hati pada orang tua, pada orang yang mempunyai kesihatan umum yang lemah dan pada kanak-kanak.

Laluan pentadbiran: penggunaan pergigian; penggunaan hidung; penggunaan faraj.

Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa gunakan Lidonostrum 10% W/V Topical Spray betul-betul seperti yang doktor atau doktor gigi anda telah beritahu anda. Anda harus menyemak dengan mereka jika anda tidak pasti.

Jika anda terlupa menggunakannya

Jangan ambil dos berganda untuk menebus yang terlupa.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (Terlebih Dos)

Jika anda rasa anda telah menggunakan lebih banyak Lidonostrum 10% W/V Topical Spray daripada yang sepatutnya, berbincang dengan doktor atau doktor gigi anda dengan segera.

5. Semasa menggunakan **Lidonostrum 10% W/V Topical Spray**

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau doktor gigi anda sebelum anda diberi ubat ini.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula. Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, jururawat, doktor gigi atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan sampaikan kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan alatan atau mesin. Ini bergantung pada di mana dalam badan Lidonostrum 10% w/v Topical Spray digunakan dan berapa banyak yang digunakan. Doktor atau doktor gigi anda akan memberitahu anda apabila selamat untuk anda melakukan aktiviti ini.

Produk perubatan ini mengandungi sejumlah kecil **etanol (alkohol)**, kurang daripada 100 mg setiap semburan (24.1 mg dalam setiap kemurungan). Etanol digunakan sebagai pelarut dan pengawet dalam ubat ini.

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray mengandungi propilena glikol. Ubat ini mengandungi 0.4 mg **propylene glycol** dalam setiap dos yang diberikan. Jika bayi anda berumur kurang daripada 4 minggu, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum memberi mereka ubat ini, khususnya jika bayi diberi ubat lain yang mengandungi propylene glycol atau alkohol.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Reaksi alahan yang teruk (jarang berlaku, boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

Jika anda mengalami reaksi alahan yang teruk, beritahu doktor anda dengan segera. Tanda-tanda mungkin termasuk permulaan mendadak:

- Bengkak muka, bibir, lidah atau tekak anda. Ini mungkin menyukarkan untuk menelan.
- Bengkak yang teruk atau mengejut pada tangan, kaki dan buku lali.
- Kesukaran bernafas.
- Gatal-gatal teruk pada kulit (dengan ketulan timbul).
- Kesan sampingan lain yang mungkin:
- Kerengsaan apabila Lidonostrum 10% W/V Topical Spray telah digunakan.
- Rasa gementar.
- Rasa pening.
- Berasa mengantuk.
- Hilang kesedaran.
- Sakit tekak.
- Suara serak atau kehilangan suara.
- Tekanan darah rendah. Ini mungkin membuatkan anda berasa pening atau pening.
- Sesuai (sawan).
- Kesukaran bernafas atau pernafasan perlahan.
- Degupan jantung perlahan.
- Berhenti bernafas atau degupan jantung terhenti.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan LIDONOSTRUM 10% W/V TOPICAL SPRAY

Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi 30°C.

Pada suhu di bawah 8°C larutan semburan mungkin mula menjadi pepejal. Ini akan larut apabila larutan semburan dipanaskan perlahan-lahan ke suhu bilik.

Doktor/doktor gigi atau hospital anda biasanya akan menyimpan Lidonostrum 10% W/V Topical Spray.

Pelupusan

Kakitangan bertanggungjawab untuk menyimpan, menggunakan dan melupuskan semburan dengan cara yang betul.

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Lidonostrum 10% W/V Topical Spray ialah semburan pam. Ia datang dalam botol 80 g. Ia adalah cecair jernih, tidak berwarna hingga kekuningan dengan ciri bau dan rasa pada pisang.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: lidocaine. Setiap dos semburan mengandungi 10 mg lidocaine.

Bahan tidak aktif: ethanol pelarut dan pengawet), polyethylene glycol, pati pisang (mengandungi propylene glycol), mentol, sakarin dan air suling.

Nombor MAL: MALxxxxxxxA

9. Pengilang

Sidefarma – Sociedade Industrial de

Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, n.º 26

2689-514 Prior Velho

Portugal

10. Pemegang Pendaftaran Produk

SCHMIDT BioMedTech Sdn Bhd

5th Floor Wisma Tecna, 18A, Lot 318, Jalan

51A/223 46100 Petaling Jaya, Selangor Darul

Ehsan, Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

10/02/2023

Nombor Siri

NPRA (R) 22/170