লিডোম্যাক্স™ টপিক্যাল অ্যানেস্থেটিক ক্রিম

লিডোকেইন বি.পি. ৪%

বর্ণনা
লিডোম্যাক্স™ একটি নন-গ্রিসি লিডোকেইন ক্রিম যা প্রশমক উপাদান দিয়ে বিশেষ ভাবে প্রস্তুত করা হয়েছে। অক্ষত ত্বকে ৪% লিডোকেইন ক্রিম প্রয়োগ করলে ক্রিম থেকে লিডোকেইন নির্গত হয়ে এপিডার্মিস ও ডার্মিসে প্রবেশ করে এবং ত্বকে ব্যথানাশক (ডার্মাল অ্যানালজেসিয়া) প্রভাব সৃষ্টি করে। লিডোকেইন হলো অ্যামাইড শ্রেণীর একটি স্থানীয় অ্যানেস্থেটিক এজেন্ট যা স্নায়ু কোষের ঝিল্লির মাধ্যমে সোডিয়াম আয়নের প্রবাহে বাধা সৃষ্টি করে স্নায়ু সংকেতের সূচনা ও পরিবহনকে সাময়িকভাবে প্রতিহত করে। প্রয়োগের স্থান ও সময়সীমার উপর, ডার্মাল অ্যানালজেসিয়ার সূচনা, গভীরতা এবং স্থায়িত্ব নির্ভর করে।

নির্দেশনা
লিডোম্যাক্স™ ক্রিম ব্যবহারের নির্দেশনা:
- এটি ছোটখাটো কাটা-ছেড়া, আঁচড়, ত্বকের সামান্য জ্বালা, হারপিস জোস্টার ও লাবিয়ালিস, হালকা পোড়া, স্তনের ব্যথা এবং পোকামাকড়ের কামড়ের কারণে সৃষ্ট ব্যথা ও চুলকানি সাময়িক ভাবে কমাতে প্রযোজ্য।
- এটি অক্ষত ত্বকে প্রয়োগ করলে ত্বকের উপরিভাগে বিভিন্ন প্রক্রিয়ার আগে অ্যানাস্থেশিয়া প্রদান করে, যেমন আই.ভি. ক্যাথেটার প্রবেশ করানো, ভেনিপাংচার বা ভেনাস ক্যানুলেশন এবং রক্ত সংগ্রহ।
- এছাড়াও এটি শ্লেষ্মা ঝিল্লিতে অ্যানাস্থেশিয়া প্রদান করে, যেমন বিভিন্ন মলদ্বারজনিত সমস্যায়–অর্শ ও ফিশারসের ক্ষেত্রে।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি
লিডোম্যাক্স™ ক্রিমের প্রস্তাবিত ডোজ হলো:
- প্রাপ্তবয়স্ক এবং ২ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ত্বকের ছোটখাটো জ্বালা ও ব্যথা উপশমের জন্য আক্রান্ত স্থানে দিনে ৩-৪ বার পর্যন্ত প্রয়োগ করা যেতে পারে; তবে ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ প্রয়োজন।
- ত্বকের উপরিভাগের স্থানীয় অবশতা সৃষ্টির জন্য প্রায় ২.৫ সে.মি. × ২.৫ সে.মি. (≈ ৬.২৫ সে.মি.^{২}) এলাকায় ১ গ্রাম থেকে ২.৫ গ্রাম ক্রিম প্রয়োগ করতে হবে।
- শ্লেষ্মা বা অ্যানোরেক্টাল ব্যবহারের জন্য, যেমন অর্শ, চুলকানি বা জ্বালার ক্ষেত্রে, প্রাপ্তবয়স্কদের দিনে সর্বোচ্চ ৬ বার পর্যন্ত পেরিয়ানাল এলাকায় পাতলা স্তরে ক্রিম প্রয়োগ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
যাদের অ্যামাইড-ধরনের স্থানীয় অ্যানাস্থেটিকের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা বা অ্যালার্জি রয়েছে। লিডোকেইন ৪% ক্রিম এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নিষিদ্ধ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে স্থানীয় ত্বকের প্রতিক্রিয়া যেমন লালচে ভাব, জ্বালা, চুলকানি বা প্রয়োগস্থলে র‍্যাশ। বিরল ক্ষেত্রে টপিক্যাল অ্যানাস্থেটিক অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়ার সাথে যুক্ত হতে পারে, যার মধ্যে অ্যানাফাইল্যাকটিক শকও অন্তর্ভুক্ত। চোখে দুর্ঘটনাজনিত সংস্পর্শ তীব্র জ্বালা ও কর্নিয়ার ক্ষত সৃষ্টি করতে পারে। অতিরিক্ত ব্যবহারের ফলে সিস্টেমিক শোষণ ঘটতে পারে, যা লিডোকেইন টক্সিসিটির লক্ষণ সৃষ্টি করতে পারে।

সাবধানতা ও সতর্কতা
লিডোকেইন ৪% ক্রিম শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য। চোখের সাথে সংস্পর্শ এড়াতে হবে। শরীরের বড় এলাকায় প্রয়োগ করা সুপারিশ করা হয় না। চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া সাত দিনের বেশি ব্যবহার করা উচিত নয়। অন্যান্য সব ওষুধের মতোই এই পণ্য শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে। লিডোকেইন ৪% ক্রিম বারবার ব্যবহার করলে রক্তে লিডোকেইনের মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে। যদি চোখে সংস্পর্শ ঘটে তবে অবিলম্বে পানি বা স্যালাইন দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে। রোগীকে জানানো উচিত যে ডার্মাল অ্যানালজেসিয়া চিকিৎসিত ত্বকে সব ধরনের অনুভূতি বন্ধ করতে পারে। এজন্য আক্রান্ত স্থানে চুলকানো, ঘষা বা অতিরিক্ত গরম কিংবা ঠান্ডার সংস্পর্শ এড়াতে হবে যতক্ষণ না সম্পূর্ণ অনুভূতি ফিরে আসে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থার ক্যাটাগরি এ। লিডোকেইন শুধুমাত্র প্রয়োজন হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত। এটি প্লাসেন্টাল ব্যারিয়ার অতিক্রম করে তবে প্রসবকালীন সময়ে ব্যবহার নিষিদ্ধ নয়। লিডোকেইন মানব দুধে নিঃসৃত হয়; তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। অন্যান্য লিডোকেইন-সমৃদ্ধ পণ্যের সাথে একত্রে ব্যবহার করলে মোট ডোজ বিবেচনা করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
২ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের জন্য নির্দেশনা অনুযায়ী ব্যবহার করা যেতে পারে। ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের আগে চিকিৎসকের পরামর্শ প্রয়োজন।

অন্যান্য ওষুধের সঙ্গে প্রতিক্রিয়া
ক্লাস I অ্যান্টিআরিদমিক ওষুধ (যেমন অ্যামিওডারোন, টোকেইনাইড, মেক্সিলেটিন) গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে, কারণ হৃদপিণ্ড ও স্নায়ুতন্ত্রে বিষাক্ত প্রভাব যোগ হতে পারে বা সমন্বিতভাবে বৃদ্ধি পেতে পারে।

অতিরিক্তমাত্রা
সঠিকভাবে বাহ্যিকভাবে ব্যবহার করলে অতিরিক্ত মাত্রার সম্ভাবনা কম, তবে অতিরিক্ত প্রয়োগ, ক্ষতিগ্রস্ত ত্বকে প্রয়োগ বা দুর্ঘটনাজনিত গ্রহণের ফলে ঘটতে পারে। সিস্টেমিক লিডোকেইন টক্সিসিটির লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রে (মাথা ঘোরা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, ঝাপসা দেখা, কাঁপুনি, খিঁচুনি) এবং হৃদ্‌রোগ সংক্রান্ত লক্ষণ যেমন নিম্ন রক্তচাপ, ধীর হৃদস্পন্দন, অনিয়মিত হৃদস্পন্দন ও হৃদ্‌যন্ত্রের ক্রিয়া বন্ধ হয়ে যাওয়া। অতিরিক্ত মাত্রা বা দুর্ঘটনাজনিত গ্রহণ সন্দেহ হলে অবিলম্বে চিকিৎসা সহায়তা নিতে হবে। চিকিৎসা সহায়ক ও উপসর্গভিত্তিক হবে, কারণ কোনো নির্দিষ্ট প্রতিষেধক নেই।

সংরক্ষণ
৩০ °সে তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
লিডোম্যাক্স™ **ক্রিম:** প্রতিটি বাক্সে ১০ গ্রাম ক্রিম এর একটি টিউব রয়েছে। প্রতি গ্রাম ক্রিমে রয়েছে লিডোকেইন বি.পি. ৪০ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ,
টঙ্গী প্ল্যান্ট, বাংলাদেশ এর জন্য প্রস্তুতকৃত
TM ট্রেডমার্ক

LIDOMAX™ Topical Anesthetic Cream

Lidocaine BP 4%

DESCRIPTION
Lidomax™ is a non-greasy cream of Lidocaine specially formulated with soothing agents. Lidocaine 4% cream applied to intact skin provides dermal analgesia by the release of lidocaine from the cream into the epidermis and dermis. Lidocaine is a local anesthetic agent of the amide type. Local anesthetics reversibly block the initiation and conduction of nerve impulses by interfering with the flux of sodium ions through the neuronal membrane. The onset, depth and duration of dermal analgesia provided depend upon the site and duration of application.

INDICATIONS
Lidomax™ Cream is indicated for:
- Temporary relief of pain and itching associated with minor cuts, minor scrapes, minor skin irritations, herpes zoster and labialis, minor burns, sore nipples and insect bites.
- Anesthesia of intact skin prior to superficial skin procedures, including insertion of IV catheters, venipuncture or venous cannulation and blood sampling.
- Anesthesia of mucous membranes, e.g. various anal conditions such as hemorrhoids and fissures

DOSAGE AND ADMINISTRATION
The recommended dose of **Lidomax**™ Cream:
- For relief of pain and minor skin irritations in adults and children 2 years and older, the cream should be applied to the affected area up to 3-4 times daily as needed; its use in children under 2 years requires consultation with a doctor.
- For dermal anesthesia prior to superficial procedures (e.g., IV cannulation, venipuncture), an area of approximately 2.5 cm × 2.5 cm (≈ 6.25 cm^2) is to be covered by applying 1 g to 2.5 g of cream.
- For mucosal or anorectal use (e.g., for hemorrhoids, itching, or burning), a thin film of the cream is to be applied to the perianal area up to 6 times daily in adults.

CONTRAINDICATIONS
Lidocaine 4% Cream is contraindicated in patients with known hypersensitivity or allergy amide-type local anesthetics.

SIDE EFFECTS
Common side effects include local skin reactions such as redness, irritation, itching, or rash at the application site. Rarely, topical anesthetics have been associated with allergic reactions, including anaphylactic shock. Accidental exposure to the eyes can cause severe irritation and corneal abrasion. Systemic absorption, particularly with excessive use, could lead to symptoms of lidocaine toxicity.

PRECAUTION AND WARNING
Lidocaine 4% cream is for external use only. Contact with the eyes must be avoided. Application over large areas of the body is not recommended. Use for more than seven days is not advised unless directed by a doctor. All drugs, including this product, should be kept out of the reach of children. Blood levels of lidocaine may be increased by repeated doses of lidocaine 4% cream. If contact with the eyes occurs, the eye should be washed out immediately with water or saline. It should be noted by the patient that dermal analgesia may be accompanied by the block of all sensations in the treated skin. For this reason, inadvertent trauma to the treated area should be avoided by refraining from scratching, rubbing, or exposure to extreme hot or cold temperatures until complete sensation has returned.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
Pregnancy Category A. Lidocaine should be used during pregnancy only if clearly needed. It crosses the placental barrier but is not contraindicated during labor and delivery. Lidocaine is excreted in human milk; therefore, caution is advised when administering to a nursing mother. The total dose from all formulations should be considered if used concomitantly with other lidocaine-containing products.

PEDIATRIC USE
The product can be used in children 2 years and older as directed. Use in children under 2 years of age requires prior consultation with a doctor.

DRUG INTERACTION
Use with caution in patients receiving Class I antiarrhythmic drugs (e.g., Amiodorone , Tocainide, Mexiletine), as the toxic effects on the heart and nervous system may be additive or synergistic.

OVERDOSE
Overdose is unlikely with proper topical use but can be caused by excessive application, application to compromised skin, or accidental ingestion. Systemic lidocaine toxicity is characterized by symptoms involving the central nervous system (dizziness, drowsiness, blurred vision, tremors, seizures) and the cardiovascular system (hypotension, bradycardia, arrhythmia, cardiac arrest). Immediate medical assistance should be sought in case of suspected overdose or accidental ingestion. Treatment is supportive and symptomatic, as no specific antidote is available.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION
Do not store above 30° temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING
Lidomax™ **Cream:** Each box contains a tube of 10 g Cream. Each gram cream contains Lidocaine BP 40 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
RUPGANJ, NARAYANGANJ
FOR TONGI PLANT, BANGLADESH
TM TRADEMARK
R/PM3108 V01