

Read all of this leaflet carefully before you starts taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Avocaine Spray is and what it is used for
2. Before you take Avocaine Spray
3. How to take Avocaine Spray
4. Possible side effects
5. How to store Avocaine Spray
6. Further information

1. What Avocaine Spray is and what it is used for

Avocaine Spray contains a medicine called lidocaine. This belongs to a group of medicines called local anaesthetics.

Avocaine Spray is used to numb (anaesthetise) parts of the body. It stops pain happening during:

- Medical examinations and operations of the nose and throat.
- Childbirth, and after the birth if stitches are needed.
- Treatment at the dentist.

2. Before you take Avocaine Spray

You must not be given Avocaine Spray:

- if you are allergic to lidocaine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 - if you are allergic to any other local anaesthetics of the same class (such as prilocaine or bupivacaine).
- You must not be given Avocaine Spray if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor, nurse, dentist or pharmacist before you are given Avocaine Spray.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, nurse, dentist or pharmacist before having Avocaine Spray:

- if you have any cuts, sores or ulcers in your throat, mouth or nose.
- if you have a chest infection.
- if you have epilepsy.
- if you have heart problems such as a slow heartbeat.
- if you have very low blood pressure.
- if you have liver or kidney problems.
- if you have ever been told that you have a rare disease of the blood pigment called ‘porphyria’ or anyone in your family has it.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor, nurse, dentist or pharmacist before having Avocaine Spray.

Avocaine Spray is probably porphyrinogenic and should only be prescribed to patients with acute porphyria on strong or urgent indications. Appropriate precautions should be taken for all pophyric patients.

Other medicines and Avocaine Spray

Tell your doctor or dentist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Avocaine Spray can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Avocaine Spray.

In particular, tell your doctor or dentist if you are taking any of the following medicines:

- Medicines used to treat an uneven heart beat (arrhythmia) such as mexiletine.
- Avocaine Spray should be used with caution in patients recieving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetica e.g. antiarrhythmic drugs such as mexiletine, since the toxic effects are additive.
- Specific interaction studies with Avocaine Spray and antiarrhythmic drugs class III (e.g. amiodarone) have not been performed, but caution is advised.
- Drugs that reduce the clearance of Avocaine Spray (e.g. cimetidine or beta-blockers) may cause potentially toxic plasma concentrations when Avocaine Spray is given in repeated high doses over a long time period. Such interactions should therefore be of no clinical importance following short-term treatment with Avocaine Spray at recommended doses.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or dentist for advice before you are given this medicine

Driving and using machines

- Avocaine Spray may affect you being able to drive or use tools or machines. This depends on where in the body Avocaine Spray is used and how much is used.
- Your doctor or dentist will tell you when it is safe for you to do these activities.

Avocaine Spray contains ethanol and propylene glycol

- This medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg per spray.
- The banana flavouring in Avocaine Spray contains propylene glycol. Propylene glycol may cause skin irritation.

3. How to take Avocaine Spray

- Avocaine Spray will usually be given to you by a doctor or dentist. The dose that your doctor or dentist gives you will depend on the type of pain relief that you need. It will also depend on your age and physical condition.
- If you are given Avocaine Spray to take home, you must use the dose recommended by your doctor or dentist. Always use Avocaine Spray exactly as your doctor or dentist has told you. You should check with them if you are not sure.

How to use Avocaine Spray

- Do not use more than 20 sprays.
- You should use as few sprays as possible.
- Do not get the spray in your eyes.
- The spray nozzle is bent so that it works properly. Do not try to change the shape of the nozzle or it might break.

How to use Avocaine Spray in the mouth and throat

- When Avocaine Spray is used in the mouth and throat it causes a loss of feeling. This makes it more likely that food or liquid may go down the wrong way. Also, this may make it difficult to swallow or cause some people to accidentally bite their tongue or cheek.

- Avocaine Spray should be used with care in older people, in people who are in poor general health and in children.

If you use more Avocaine Spray than you should

If you think you have used more Avocaine Spray than you should, talk to your doctor or dentist immediately.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everybody gets them. Severe allergic reactions (rare, may affect up to 1 in 1,000 people):
If you have a severe allergic reaction, tell your doctor immediately. The signs may include sudden onset of:

- Swelling of your face, lips, tongue or throat. This may make it difficult to swallow.
- Severe or sudden swelling of your hands, feet and ankles.
- Difficulty breathing.
- Severe itching of the skin (with raised lumps).

Other possible side effects:

- Irritation where Avocaine Spray has been used.
- Feeling nervous.
- Feeling dizzy.
- Feeling sleepy.
- Loss of consciousness.
- Sore throat.
- Hoarse voice or loss of voice.
- Low blood pressure. This might make you feel dizzy or light-headed.
- Fits (seizures).
- Difficulty breathing or slow breathing.
- Slow heart beat.
- Stopped breathing or a stopped heart beat.

5. How to store Avocaine Spray

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle as EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C. At temperatures below 8°C the spray solution may start to go solid. This will dissolve when the spray solution is warmed up gently to room temperature.
- The nozzles should not be re-used and should be disposed of immediately after use.
- Your doctor/dentist or the hospital will normally store Avocaine Spray. The staff is responsible for the storing, using and disposing of the spray in the correct way.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.
- Shelf life after first use is 30 days.

6. Further information

What Avocaine Spray contains

The active ingredient is lidocaine. Each dose of spray contains 10 mg of lidocaine.

The other ingredients are ethanol, saccharin anhydrous, polyethylene glycol 400, menthol crystals, banana flavor (contains propylene glycol) and purified water.

What Avocaine Spray looks like and contents of the pack

Avocaine Spray is available in a 50 ml transparent glass bottle with spray pump.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

Middle East Distribution Co.Ltd. (MEDICO)
Dabab Street, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 4653144 – 4651053
Fax: +966 (11) 4629288

Manufacturer:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)
P.O.Box 4180 Riyadh 11491, Kingdom of Saudi Arabia
2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 2653948 -2653427
Fax: +966 (11) 2654723

For further information about this medicinal product, or to report a suspected adverse drug event please contact the Marketing authorization Holder.
E-mail: pharmacovigilance@avalon.com.sa
Call: +966 (11) 4635247, Ext: 3328

This leaflet was last approved in {08/2016}; version number {05}.

To report any side effect(s):

- Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfga.gov.sa
- Website: www.sfga.gov.sa/npc

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

أفوكايبين

بخاخ

ليدوكايبين ١٠ ٪ و/و

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة أخرى تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. (انظر القسم رقم ٤)

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو أفوكايبين بخاخ وما هي دواعي استعماله.
- قبل استعمال أفوكايبين بخاخ.
- طريقة إستخدام أفوكايبين بخاخ.
- الآثار الجانبية المحتملة.
- كيفية تخزين أفوكايبين بخاخ.
- معلومات إضافية.

١. ما هو أفوكايبين بخاخ وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي أفوكايبين بخاخ على دواء يسمى ليدوكايبين، وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية التي تعرف بأدوية التخدير الموضعي ويستخدم أفوكايبين بخاخ لتسكين (تخدير) أجزاء في الجسم. فهو يقوم بعملية تسكين الآلام التي تحدث أثناء:

- الفحوصات والعمليات الطبية في الأنف والحنجرة
- الولادة وبعد الولادة عند الحاجة لتخفيف الجرح
- العلاج لدى طبيب الأسنان

٢. قبل إستعمال أفوكايبين بخاخ

موانع استعمال أفوكايبين بخاخ:

- إذا كنت تعاني من الحساسية من دواء الـليدوكايبين أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مدرجة في القسم ٦)
- إذا كنت تعاني من الحساسية من أي مخدر موضعي آخر من نفس الفئة (مثل البريلوكايبين أو بوبيفيكن).
- لا تستخدم هذا الدواء إذا كان أيًا من المذكور أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، عليك أن تخبر طبيبك أو الممرضة أو طبيب الأسنان أو الصيدلي قبل استعمال أفوكايبين بخاخ.

التحذيرات والاحتياطات

يُرجي مراجعة طبيبك أو الممرضة أو طبيب الأسنان قبل استعمال أفوكايبين بخاخ:

- إذا كنت تعاني من أي جروح أو قرح في الأنف أو الفم أو الحنجرة
- إذا كنت تعاني من الالتهاب الرئوي
- إذا كنت تعاني من الصرع
- إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل بطء نبضات القلب
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد أو الكلى
- إذا تم تشخيص حالتك سابقًا بأنك تعاني من مرض نادر من الصباغ الدموي يسمى "البورفيريا" أو كان مصابًا به أي شخص من عائلتك

وفي حال عدم التأكد من الإصابة بأي من الأمراض السابق ذكرها، يُرجي مراجعة طبيبك أو الممرضة أو طبيب الأسنان أو الصيدلي قبل استعمال أفوكايبين بخاخ

أفوكايبين بخاخ على الأغلب برفيرينوجيني ويجب أن يصرف لمرضى البورفيريا الحادة مع ظواهر قوية أو عاجلة، يجب اتخاذ احتياطات مناسبة لجميع مرضى البورفيريا

أفوكايبين بخاخ والأدوية الأخرى

استشر طبيبك أو طبيب الأسنان إذا كنت تقوم بالفعل بتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية أو الأدوية العشبية. حيث من الممكن أن يؤثر أفوكايبين بخاخ على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى وقد تؤثر الأدوية الأخرى بالمثل على طريقة عمل أفوكايبين بخاخ.

استشر طبيبك أو طبيب الأسنان إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية على وجه التحديد:

- الأدوية المستعملة لعلاج ضربات القلب المتفاوتة (ضربات القلب غير المنتظمة) مثل الميسليتين
- يجب إستعمال أفوكايبين بخاخ بحذر مع المرضى الذين يستعملون منتجات التخدير الموضعي الأخرى أو المواد التي يرتبط تركيبها بمواد التخدير الموضعي ذات فنة امديد على سبيل المثال: ادوية أنثيار يثمك مثل ميكسيليتين حيث أن تأثيره سام.
- الدراسات المتخصصة في التداخلات بين أفوكايبين بخاخ وأدوية أنثيار يثمك (درجة III، مثل اميودارون) تنصح بأخذ الحذر من إستعمالها في نفس الوقت.
- الأدوية التي تقلل من تخلص الجسم من بقايا أفوكايبين بخاخ (مثل سيميتيدين أو بيثا بلوكرز) ممكن أن تحدث تسم بلازما عند إستعمال أفوكايبين بخاخ بجرعات عالية ومتكررة لفترة زمنية طويلة. مثل هذه التداخلات غير محتملة في حال الإستعمال قصير الأمد من أفوكايبين بخاخ وضمن الجرعة المحددة.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية أو توقع حدوث حمل أو التخطيط لذلك، فقمي باستشارة طبيبك أو طبيب الأسنان قبل وصف هذا الدواء لك

قيادة السيارة وإستعمال الآلات

- قد يؤثر أفوكايبين بخاخ على قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات أو الأدوات، ويعتمد هذا على موضع استعمال البخاخ على الجسم وعلى الكمية المستخدمة في ذلك.
- سيخبرك طبيبك أو طبيب الأسنان متى يكون الأمر آمنًا بالنسبة لك للقيام بتلك الأنشطة.

يحتوي أفوكايبين بخاخ على الإيثانول والبروبيلين جليكول

- يحتوي هذا المنتج الطبي على كميات صغيرة من الإيثانول (الكحول) أقل من ١٠٠ مجم لكل بخة
- يحتوي أفوكايبين بخاخ بنكهة الموز على البروبيلين جليكول، وقد يسبب البروبيلين جليكول تهيج البشرة

٣. طريقة إستخدام أفوكايبين بخاخ

- يتم وصف أفوكايبين بخاخ عادة من قبل الطبيب أو طبيب الأسنان، وتعتمد الجرعة التي يصفها لك الطبيب على نوع مسكن الألم الذي تحتاج إليه، كما تعتمد أيضًا على عمرك والحالة الجسدية.
- في حال وصف إستعمال أفوكايبين بخاخ في المنزل، فعليك اتباع الجرعة الموصي بها من قبل طبيبك أو طبيب الأسنان. استعمل أفوكايبين بخاخ دائمًا كما أشار عليك طبيبك أو طبيب الأسنان بالضبط، عليك بالمتابعة معهم إذا لم تكن متأكدًا

طريقة إستعمال أفوكايبين بخاخ

- لا تستخدم أكثر من ٢٠ بخة
- يجب عليك استخدام أقل عدد من البخات قدر الإمكان
- تجنب وصول البخاخ لعينيك
- فوهة البخاخ مقوسة بحيث تعمل على نحو ملائم، فلا تحاول تغيير شكل الفوهة وإلا فقد ينكسر

كيفية إستعمال أفوكايبين بخاخ في الفم والحلق

- عندما يتم إستعمال أفوكايبين بخاخ في الفم أو الحلق فإنه يؤدي إلى فقدان الإحساس مما يزيد من احتمالية مرور الطعام أو الشراب للأسفل في الطريق الخاطيء. كما قد يسبب صعوبة في البلع أو يسبب قضم اللسان أو الخد عن غير قصد
- يجب استعمال أفوكايبين بخاخ بخنر مع كبار السن ومع الأشخاص الذين يعانون من ضعف عام في الصحة ومع الأطفال

في حالة استعمال أفوكايبين بخاخ بجرعة زائدة أكثر مما ينبغي

في حال ظننت أنك استعملت أفوكايبين بخاخ أكثر مما ينبغي، فتحدث فورًا إلى طبيبك أو طبيب الأسنان

أفوكايبين

بخاخ

ليدوكايبين ١٠ ٪ و/و

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثار جانبية، وبالرغم من ذلك فلا تحدث الآثار الجانبية لكل الأشخاص
تفاعلات الحساسية الشديدة: (بادرة، قد تصيب فرد واحد من بين ١٠٠٠ شخص)
إذا كنت تعاني من تفاعلات الحساسية الشديدة، فأخبر طبيبك فورًا. وقد تشمل الأعراض ظهور مفاجئ للتفاعلات التالية:
• تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق، وقد يسبب هذا صعوبة في البلع
• تورم حاد أو مفاجيء في اليدين والقدمين والكعبين
• صعوبة في التنفس
• حكة شديدة في الجلد (مع أورام)

آثار جانبية أخرى محتملة:

- تهيج في موضع استخدام أفوكايبين بخاخ
- الشعور بالتوتر
- الشعور بالدوار
- الشعور بالغثاس
- فقدان الوعي
- التهاب الحلق
- بحة الصوت أو فقدانه
- انخفاض ضغط الدم، مما قد يشعرك بالدوار أو خفة في الرأس
- النبويات
- صعوبة في التنفس أو التنفس البطيء
- بطء ضربات القلب
- توقف التنفس أو توقف ضربات القلب

٥. كيفية تخزين أفوكايبين بخاخ

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال
- لا تستخدم البخاخ بعد إنتهاء فترة الصلاحية الموضحة على العبوة. يشير تاريخ الإنتهاء إلى آخر يوم في ذلك الشهر
- لا يحفظ في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، وعند درجات حرارة أقل من ٨ درجات مئوية قد يتحول محلول البخاخ إلى الحالة الصلبة، وسوف تتم إذابته عند تعرض محلول البخاخ بلطف لدرجة حرارة الغرفة
- لا يجب إعادة استخدام الفوهة وينبغي التخلص منها فورًا بعد الاستعمال
- سيقوم طبيبك/طبيب/الأسنان أو المستشفى بتخزين أفوكايبين بخاخ عادة، حيث أن العاملين هم المسؤولين عن أعمال التخزين والاستخدام والتخلص من البخاخ بالطريقة الصحيحة
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق إلقاءها في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة
- صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد اول استخدام للعبوة

٦. معلومات إضافية

المادة الفعالة التي يحتوي عليها أفوكايبين بخاخ

المادة الفعالة هي ليدوكايبين. تحتوي كل جرة على ١٠ مجم ليدوكايبين.

المكونات الأخرى هي الإيثانول، السكرين اللامائي، البولي إيثلين جليكول ٤٠٠، بلورات المنثول، نكهة الموز (يحتوي على البروبيلين جليكول) وماء منقى.

شكل عبوة أفوكايبين بخاخ ومحتواها

أفوكايبين بخاخ هو بخاخ رذاذ يأتي في زجاجة شفافة تحتوي على ٥٠ مل.

المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة

المالك لحقوق التسويق:

شركة الشرق الأوسط للتوزيع المحدودة (ميديكو)

شارع الضباب، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ١٠٥٣ ٤٦٥ – ٣١٤٤ ٤٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

فاكس ٩٢٨٨ ٤٦٢ (١١) ٩٦٦ ٠٠

تم التصنيع من قبل:

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما)

ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١، المملكة العربية السعودية

المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ٣٤٢٧ ٢٥٦ – ٣٩٤٨ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

فاكس ٤٧٢٣ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

للحصول على مزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي أو للإبلاغ عن أي آثار جانبية، يرجى الاتصال بحامل ترخيص التسويق بريد إلكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa
هاتف: ٤٦٣٥٢٤٧ (١١) ٩٦٦+، تحويلة: ٣٣٢٨

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ { ٨ / ٢٠١٦ } ، نسخة رقم {٠٥}

للاطلاع عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية:**

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
- فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥١١-٩٦٦+ - للاتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات . هاتف: ٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢ - تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٠٦-٢٣٠٤-٢٣٠٤-٢٣٣٤ - الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ - البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa - الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

- دول الخليج الأخرى:**

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.
--

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و نفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول اليدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب