

DOLONES®

Lidocaine, Prilocaine

Krim

KOMPOSISI

Tiap gram mengandung:
 Lidokain 25 mg
 Prilokain 25 mg

FARMAKOLOGI

DOLONES® Krim mengandung Lidokain 2,5% dan Prilokain 2,5% merupakan anestetik lokal golongan amida yang dapat menstabilisasi membran neuronal dengan cara menghambat aliran ionik yang dibutuhkan untuk permulaan dan konduksi dari rangsangan-rangsangan tersebut sehingga dihasilkan efek anestetik lokal.

DOLONES® Krim yang digunakan pada kulit utuh dengan balutan oklusif memberikan efek analgesik pada kulit dengan cara pelepasan Lidokain dan Prilokain dari krim pada lapisan epidermidis dan dermis dan juga oleh akumulasi Lidokain dan Prilokain di daerah sekitar reseptor rasa sakit dan ujung-ujung saraf.

INDIKASI

DOLONES® Krim diindikasikan untuk anestetik lokal pada kulit pada saat:

- Penyisipan jarum pada penggunaan kateter intravena atau pada pengambilan darah.
- Pembedahan superfisial.

KONTRA-INDIKASI

- Pasien dengan hipersensitif terhadap anestetik golongan amida.
- Methemoglobinemia kongenital atau idiopatik.
- Bayi prematur (lahir sebelum 37 minggu masa kehamilan).

EFEK SAMPING

- Pada penggunaan sebagai anestetik lokal jarang terjadi reaksi alergi termasuk syok anafilaksis.
- Sensasi rasa pada kulit (rasa gatal atau terbakar pada awal penggunaan di tempat pemakaian).
- Reaksi yang jarang terjadi pada tempat pemakaian: purpura atau petechia, pernah dilaporkan, terutama pada pemakaian jangka panjang pada anak-anak yang mengalami dermatitis atopik atau mollus. Iritasi kornea akibat terpaparnya mata secara tidak sengaja.

PERHATIAN

- **DOLONES® Krim** tidak boleh diberikan pada luka, membran mukus atau daerah dermatitis atopik dan mukus genital pada anak-anak.
- **DOLONES® Krim** menyebabkan iritasi pada kornea sehingga penggunaannya tidak boleh digunakan pada dan di sekitar mata.
- **DOLONES® Krim** dapat bersifat ototoksik sehingga tidak boleh digunakan pada telinga bagian tengah atau dengan cara penggunaan yang memungkinkan penetrasi obat pada telinga bagian tengah.
- **DOLONES® Krim** digunakan pada ibu hamil hanya jika benar-benar dibutuhkan.
- Hati-hati penggunaan **DOLONES® Krim** pada ibu menyusui.
- Pasien dengan defisiensi atau kelainan genetik pada enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase atau methemoglobinemia idiopatik lebih mudah terserang methemoglobinemia.
- Belum ada penelitian yang menunjukkan manfaat obat ini pada bayi.
- Pasien yang sedang mendapat terapi obat anti-aritmia golongan III (misalnya: amiodaron) harus selalu diperiksa ECG, karena efek terhadap jantung dapat bertambah.
- Lidokain dan Prilokain mempunyai sifat bakterisida dan antivirus pada konsentrasi 0,5-2%. Oleh sebab itu pemberian vaksin (misal: BCG) secara intrakutan harus selalu dipantau.
- **DOLONES® Krim** tidak boleh digunakan pada anak dibawah usia 12 bulan yang sedang menjalani terapi obat-obat yang menginduksi methemoglobin.

INTERAKSI OBAT

- Methemoglobinemia akan tampak menonjol pada pasien yang sedang mengkonsumsi obat yang dapat menyebabkan kondisi tersebut misalnya obat golongan sulfonamid.
- **DOLONES® Krim** dapat menyebabkan penambahan efek toksik dan sinergis pada pasien yang sedang terapi obat anti-aritmia kelas I (seperti tokainid dan meksiletin).

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN

Permukaan/ Usia	Prosedur	Penggunaan
Kulit		Oleskan krim dengan lapisan tebal dengan pembalut oklusif.
Dewasa		± 1,5 g/10 cm ² .
	Prosedur minor seperti proses penjahitan/penyisipan jarum dan operasi pada luka lokal. Prosedur pada kulit dengan area yang lebih besar seperti transplantasi.	2 g (± ½ tube 5 g) untuk minimum 1 jam. ± 1,5 - 2 g/10 cm ² untuk minimum 2 jam.
Anak-anak usia 3 - 12 bulan	Prosedur minor seperti proses penjahitan/penyisipan jarum dan operasi pada luka lokal.	Jumlah total tidak boleh melebihi 2 g dan area kulit yang diobati tidak boleh lebih dari 16 cm ² .
		Waktu penggunaan: sekurang-kurangnya 1 jam dan tidak boleh lebih dari 3 jam.
Anak-anak 1 - 5 tahun		s/d 10 g dan 100 cm ² .
Anak-anak 6 - 11 tahun		s/d 20 g dan 200 cm ² .

OVERDOSIS

- Keracunan sistemik sangat jarang terjadi pada penggunaan **DOLONES® Krim** secara normal. Dalam kasus keracunan, gejala-gejalanya diduga mirip dengan gejala-gejala yang muncul setelah anestesi lokal, yaitu: gejala-gejala CNS *excitatory* dan depresi CNS dan depresi miokardial dalam kasus-kasus berat.
- Kasus-kasus langka mengenai methemoglobinemia yang secara klinis signifikan pernah terjadi pada anak-anak. Prilokain dalam dosis besar dapat meningkatkan kadar methemoglobin. Methemoglobinemia yang signifikan secara klinis harus diobati dengan metilien biru dengan cara injeksi intravena lambat.
- Jika gejala-gejala keracunan sistemik lainnya muncul, tanda-tandanya diduga mirip secara alami dengan tanda-tanda yang muncul setelah administrasi anestetik lokal melalui rute lain.
- Penggunaan 125 mg Prilokain secara topikal selama 5 jam menyebabkan methemoglobinemia sedang pada anak berusia 3 bulan. Penggunaan 8,6 - 17,2 mg/kg Lidokain secara topikal menyebabkan keracunan serius pada bayi.

Gejala-gejala neurologis berat (konvulsi, depresi SSP) membutuhkan pengobatan simptomatis seperti ventilasi bantuan dan terapi antikonvulsi. Dalam kasus methemoglobinemia, metiltionium merupakan penangkalnya. Dengan mempertimbangkan absorpsi sistemik yang lambat, pasien dengan gejala-gejala keracunan harus dipantau selama beberapa jam setelah dilakukan pengobatan gejala-gejala tersebut.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 1 tube @ 5 g.
 No. Reg.: DKL0922246629A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 30°C.

Dibuat oleh: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung - Indonesia

Untuk : **PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

* BF 492-2

DOLONES®

Lidocaine, Prilocaine Cream

COMPOSITION

Each gram contains:
Lidocaine..... 25 mg
Prilocaine..... 25 mg

PHARMACOLOGY

DOLONES® Cream contains Lidocaine 2.5% and Prilocaine 2.5% which are amide-type local anaesthetic agents that stabilize neuronal membranes by inhibiting the ionic fluxes required for the initiation and conduction of impulses, thereby effecting local anaesthetic action.

DOLONES® Cream applied into intact skin under occlusive dressing, provides dermal analgesia by the release of Lidocaine and Prilocaine from the cream into the epidermal and dermal layers of the skin and by the accumulation of Lidocaine and Prilocaine in the vicinity of dermal pain receptors and nerve endings.

INDICATIONS

DOLONES® Cream is indicated as topical anaesthesia of the skin in connection with:

- Needle insertion, e.g., i.v. catheters or blood sampling.
- Superficial surgical procedure.

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensitivity to anaesthetics of the amide-type anaesthetic.
- Congenital or idiopathic methaemoglobinaemia.
- Premature infants (born before week 37 of pregnancy).

ADVERSE REACTIONS

- In rare cases local anaesthetics have been associated with allergies reactions including anaphylactic shock.
- Skin sensation (an initial burning or itching sensation at the application site).
- Rare cases of discrete reactions at the application site, such as purpura or petechia, have been reported, especially following longer application times in children with atopic dermatitis or molluscs. Corneal irritation after accidental eye exposure.

PRECAUTIONS

- **DOLONES® Cream** should not be applied to wounds, mucous membranes or in areas of atopic dermatitis and to genital mucosa in children.
- **DOLONES® Cream** cause corneal irritation and should not be applied to or near the eyes.
- **DOLONES® Cream** may be ototoxic and should not be instilled in the middle ear nor should it be used for procedures which might allow penetration into the middle ear.
- **DOLONES® Cream** should be used during pregnancy only if clearly needed.
- **DOLONES® Cream** should be used with caution to a nursing mother.
- Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency or congenital or to any idiopathic methaemoglobinaemia are more susceptible to drug induced methaemoglobinaemia.
- Studies have been unable to demonstrate the efficacy of this drug for heel lancing in neonates.
- Patients treated with anti-arrhythmic drugs class III (e.g. amiodarone) should be under close surveillance and ECG monitoring considered, since cardiac effects may be additive.
- Lidocaine and Prilocaine have bacteriocidal and antiviral properties in concentrations above 0.5 - 2%. For this reason the results or intracutaneous injections of live vaccines (e.g. BCG) should be monitored.
- **DOLONES® Cream** should not be used for children aged below 12 months during concomitant treatment with methaemoglobin-inducing drugs.

DRUG INTERACTIONS

- Methaemoglobinaemia may be accentuated in patients already taking drugs known to induce the

condition e.g. sulphonamides.

- **DOLONES® Cream** cause the toxic effects are additive and potentially synergistic in patients receiving class I anti-arrhythmic drugs (such as tocainide and mexiletine).

DOSAGE AND ADMINISTRATIONS

Surface/ Age	Procedure	Application
Skin		A thick layer of cream to the skin, under an occlusive dressing.
Adults		Approximately 1.5 g/10 cm ² .
	Minor procedures, e.g. needle insertion and surgical treatment of localized lesions. Dermal procedures on larger areas, e.g. split skin grafting.	2 g (approximately half of the 5 g tube) for a minimum of 1 hour. Approximately 1.5 - 2 g/10 cm ² for minimum of 2 hours.
Children aged 3 -12 months	Minor procedures, e.g. needle insertion and surgical treatment of localized lesions.	The total amount should not exceed 2 g and the skin area treated should not exceed 16 cm ² .
		Application time: at least 1 hour and not more than 3 hours.
Children 1 - 5 years		Up to 10 g and 100 cm ² .
Children 6 - 11 years		Up to 20 g and 200 cm ² .

OVERDOSAGE

- Systemic toxicity is very unlikely with normal use of **DOLONES® Cream**. In the event of toxicity, the symptoms are expected to be similar to those seen after local anaesthesia treatment, i.e. excitatory CNS symptoms and in severe cases CNS depression and myocardial depression.
- Rare cases of clinically significant methaemoglobinaemia in children have been reported. Prilocaine in high doses can increase the methaemoglobin level. Clinically significant methaemoglobinaemia should be treated with a slow intravenous injection of methylene blue.
- Should other symptoms of systemics toxicity occur, the signs are anticipated to be similar in nature to those following the administration of local anaesthetics by other routes.
- Topical administration of 125 mg Prilocaine for 5 hours caused moderate methaemoglobinaemia in a 3 months old child. Topical administration of 8.6 - 17.2 mg/kg Lidocaine caused very serious intoxication in infants.

Severe neurological symptoms (convulsions, CNS depression) require symptomatic treatment such as assisted ventilation and anticonvulsant therapy. In the event of methaemoglobinaemia, methyllthionium is the antidote. On account of a slow systemic absorption, a patient with symptoms of toxicity should be kept under observation for several hours following any treatment of these symptoms.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATION

Box of 1 tube @ 5 g.
Reg. No.: DKL0922246629A1

STORAGE

Store at temperature below 30°C.

Manufactured by: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**
Bandung - Indonesia
For : **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 492 -2