

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anesderm, (25 mg + 25 mg)/g, krem
Prilocainum + Lidocainum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Anesderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anesderm
3. Jak stosować Anesderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anesderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Anesderm i w jakim celu się go stosuje

Lek Anesderm zawiera dwie substancje czynne - lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających. Działanie leku Anesderm polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Krem nakłada się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci

Lek Anesderm może być stosowany do znieczulania skóry przed:

- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania zastrzyku lub pobierania krwi do badań),
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

Dorośli i młodzież

Lek Anesderm może być stosowany również:
w celu znieczulenia narządów płciowych przed:

- wykonaniem zastrzyku,
- wykonaniem zabiegów medycznych, takich jak np. usunięcie brodawek.

Zastosowanie kremu Anesderm na narządy płciowe powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Dorośli

Lek Anesderm może być stosowany również do znieczulania skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzonych kończyn dolnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anesderm

Kiedy nie stosować leku Anesderm:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anesderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeżeli u pacjenta występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi określanej mianem methemoglobinemii,
- jeżeli u pacjenta występuje świąd skóry określanej jako „atopowe zapalenie skóry”, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeżeli pacjent przyjmuje określone produkty stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca,
- nie należy stosować leku Anesderm na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zdrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni skóry świeżo ogolonej ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku Anesderm z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu Anesderm do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworem NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku Anesderm na zmienioną chorobowo błonę bębenkową.

Gdy lek Anesderm stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt/novorodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku Anesderm.

Skuteczność leku Anesderm podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku Anesderm nie należy stosować na skórę narządów płciowych (np. penis) i błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku Anesderm nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12. miesiąca życia, które są leczone równocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek Anesderm a inne leki”).

Leku Anesderm nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek Anesderm a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo o możliwości przyjmowania wszelkich innych leków. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku Anesderm mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Anesderm.

W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli stosował lub przyjmował ostatnio jakiegokolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Leki stosowane w leczeniu niemiarowej akcji serca, takie jak amiodaron.
- Cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku Anesderm w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku Anesderm w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku Anesderm (lidokaina i pryllokaina) przenikają do mleka ludzkiego. Jednakże, ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne składniki leku Anesderm.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Anesderm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek Anesderm zawiera hydroksystearynian makroglicerolu 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Anesderm

Lek Anesderm należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku Anesderm

- Miejsce stosowania kremu, ilość kremu oraz czas jego stosowania zależą od tego, w jakim celu jest on stosowany.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałoży krem na odpowiednią okolicę lub pokaże pacjentowi, jak należy to zrobić samodzielnie.
- Gdy lek Anesderm jest stosowany na narządy płciowe, lekarz lub pielęgniarka powinni nadzorować jego użycie.

Nie należy stosować leku Anesderm w następujących obszarach:

- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.
- Do oczu lub w pobliżu oczu.
- Wewnątrz nosa, uszu lub jamy ustnej.
- W odbycie.

- Na narządy płciowe u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

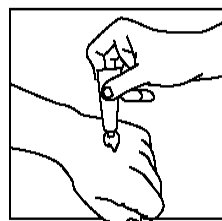
Membranę ochronną tubki przebija się za pomocą zakrętki tubki.

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):

- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy nałożyć krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem lub wcześniej.
- U dzieci stosowana ilość kremu Anesderm oraz czas jego stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta jaką ilość kremu należy zastosować i kiedy należy go nałożyć.

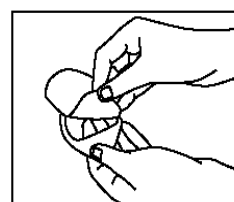
Podczas nakładania kremu Anesderm bardzo istotnym jest, aby dokładnie przestrzegać następujących instrukcji:

Wycisnąć porcję kremu z tubki tak, by uformować kopczyk w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Linia kremu o długości około 3,5 cm z tubki 30 g odpowiada 1 g kremu. Połowa zawartości tubki 5 g odpowiada około 2 g kremu Anesderm.

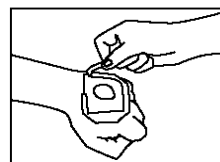


Nie wcierać kremu w skórę.

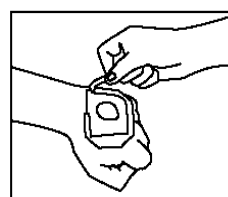
Odkleić warstwę papierową z opatrunku.



Zdjąć osłony opatrunku. Następnie ostrożnie umieścić opatrunek nad kopczykiem kremu. Nie rozprzodaczać kremu pod opatrunkiem.



Zdjąć plastikowe usztywnienie. Ostrożnie wygładzić krawędzie opatrunku. Następnie pozostawić opatrunek na co najmniej 60 minut.



Lekarz lub pielęgniarka zdejmą opatrunek i usuną krem przed wykonaniem zabiegu medycznego (np. przed wkłuciem igły).

Stosowanie leku Anesderm na większych obszarach świeżo ogolonej skóry przed wykonaniem zabiegów w warunkach ambulatoryjnych (takich jak usuwanie owłosienia):

Zwykle stosowana dawka leku Anesderm wynosi 1 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, stosowana przez 1 do 5 godzin pod opatrunkiem. Leku Anesderm nie należy stosować na obszar świeżo ogolonej skóry większy niż 600 cm² (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm). Maksymalna dawka wynosi 60 g.

Stosowanie na skórę przed zabiegami wykonywanymi w warunkach szpitalnych (np. przed przeszczepieniem skóry pośredniej grubości), które wymagają głębszego znieczulenia skóry:

- Lek Anesderm może być stosowany w ten sposób u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem na 2 do 5 godzin.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu mięczaka

- Lek Anesderm może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 do 60 minut (30 minut w przypadku atopowego zapalenia skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi jaką ilość kremu należy użyć.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją środków miejscowo znieczulających

- Lek Anesderm może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze (takimi jak usuwanie brodawek)

- Lek Anesderm może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 g do 10 g kremu przez 10 minut. Nie używa się opatrunku. Następnie należy niezwłocznie przystąpić do wykonania zabiegu.

Stosowanie na owrzodzenia kończyn dolnych przed zabiegiem oczyszczenia owrzodzenia lub usunięcia uszkodzonej skóry

- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry i nie więcej niż 10 g.
- Krem nakłada się i przykrywa szczelnym opatrunkiem, np. z folii plastikowej. Krem i opatrunek zakłada się 30 do 60 minut przed wykonaniem zabiegu oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej i niezwłocznie przystąpić do oczyszczania owrzodzenia.
- Lek Anesderm można stosować przed oczyszczaniem owrzodzeń kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1-2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tubka leku Anesderm ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubkę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anesderm

W przypadku zastosowania większej ilości leku Anesderm niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Objawy, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku Anesderm zostały wyszczególnione poniżej. Dolegliwości te nie powinny wystąpić po zastosowaniu leku Anesderm zgodnie z zaleceniami.

- Odczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko ostrej methemoglobinemii (zaburzenia dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent równocześnie przyjmuje inne leki.

W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W poważnych przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich dolegliwości jak: napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Objawy te mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku Anesderm.

W miejscu zastosowania leku Anesderm może wystąpić łagodna reakcja (zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących objawów niepożądanych podczas stosowania leku Anesderm należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (zblednięcie, zaczerwienienie, obrzęk) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.
- Brak czucia (drętwienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, trudności w oddychaniu i omdlenie) podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę.
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku) podczas stosowania na skórę.
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z kremem Anesderm podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinemia, zaburzenie krwi, które u dzieci jest częściej obserwowane, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anesderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Anesderm po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 1 miesiąc.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anesderm

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina. Jeden gram kremu zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.
- Pozostałe składniki to: karbomer 980, makrogol glicerolu hydroksystearynian 40, sodu wodorotlenek 10%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Anesderm i co zawiera opakowanie

Jest to gładki, biały krem.

Wielkość opakowania: 1 tuba po 5 g + 2 opatrunki adhezyjne w tekturowym pudełku
5 tuba po 5 g + 10 opatrunków adhezyjnych w tekturowym pudełku
1 tuba po 30 g w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się z obrotu.

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

Wytwórca:

Pierre Fabre Médicament Production
Établissement Progipharm,
Rue de Lycée
F-45500 Gien,
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Creme
Włochy: ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Crema
Polska: ANESDERM

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023