

Anesderm® 5% Crème

PIERRE FABRE

AMZV

Was ist Anesderm und wann wird es angewendet?

Anesderm 5% Crème enthält die Wirkstoffe Prilocain und Lidocain.

Anesderm bewirkt eine örtliche Betäubung der Haut und Genitalschleimhaut. Es wird z.B. in Verbindung mit dem Einführen von i.v. Kathetern, bei Blutentnahmen und oberflächlichen chirurgischen Massnahmen verwendet.

Bei Beingeschwüren (Bein-Ulkus) wird Anesderm zur Verminderung der Schmerzen während der Wundreinigung und bei Wundausschneidungen verwendet.

Anesderm darf nur auf Verschreibung und ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Anesderm nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe darf Anesderm nicht angewendet werden.

Ebenso eignet sich Anesderm nicht zur Vorbereitung von Tuberkulose-Impfung mittels Injektionsspritze.

Anesderm soll ausser bei Beingeschwüren nicht auf offenen Wunden, auf der Schleimhaut und nicht auf der Genitalschleimhaut von Kindern angewendet werden.

Anesderm soll nicht im äusseren Gehörgang aufgetragen werden, wenn das Trommelfell nicht intakt ist.

Wann ist bei der Anwendung von Anesderm Vorsicht geboten?

In der Nähe der Augen und Ohren sollte Anesderm mit Vorsicht angewendet werden. Sollte Anesderm versehentlich in die Augen gelangen, müssen diese unverzüglich mit lauwarmem Wasser gut ausgespült werden.

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten sind bei Kindern folgende Vorsichtsmassnahmen zu beachten:

Anesderm darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.

Bei Neugeborenen (0–2 Monate) darf die total aufgetragene Menge Anesderm 1 g (1 g/10 cm²) nicht überschreiten. Der insgesamt behandelte Hautbezirk darf nicht grösser sein als 10 cm². Die Crème sollte nicht länger als 1 Stunde auf der Haut belassen werden.

Bei Kindern im Alter von 3–12 Monaten darf die total aufgetragene Menge Anesderm 2 g nicht überschreiten. Der insgesamt behandelte Hautbezirk darf nicht grösser sein als 16 cm². Die Crème sollte nicht länger als 4 Stunden auf der Haut belassen werden.

Bei Patienten mit atopischer Dermatitis (Hautentzündungen) sollte die Crème nicht länger als 15–30 Minuten auf der Haut belassen und nicht grossflächig angewendet werden (max. 10 g auf 62,5 cm², d.h. 2,5 cm × 2,5 cm/g).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden seltenen Stoffwechselerkrankungen haben: Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, angeborene oder erworbene Methämoglobinämie. Das Risiko einer medikamentenbedingten Methämoglobinämie ist dabei erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Anesderm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit darf Anesderm nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wie verwenden Sie Anesderm?

Anesderm in dicker Schicht gemäss Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin auf die Haut auftragen und mit einem Okklusivverband (dicht abschliessend) abdecken.

Die Hälfte einer 5 g Tube entspricht ca. 2 g Anesderm Crème.

1 g Anesderm Crème aus der 30 g Tube entspricht einem ca. 3,5 cm langen Crème-Streifen.

In der Regel soll Anesderm mindestens 1 Stunde vor Beginn des beabsichtigten Eingriffes aufgetragen werden. Die Wirkung hält nach Entfernen des Okklusivverbandes mindestens 2 Stunden lang an.

Bei Beingeschwüren soll Anesderm in der Regel mindestens 30 Minuten vor Beginn der mechanischen Reinigung und/oder Wundausschneidung aufgetragen werden. Nach Entfernung der Crème sollte sofort mit der Reinigung begonnen werden.

Bitte beachten Sie dazu die folgende Gebrauchsanweisung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung

1. Ca. 2,5 g (= ½ Tube einer Tube zu 5 g) Anesderm auf den zu behandelnden Hautbezirk auftragen. (Bei Neugeborenen im Alter von 0–2 Monaten maximal 1 g; bei Kindern im Alter von 3–12 Monaten maximal 2 g.)

2. Von einem der beiliegenden Tegaderm-Verbände die mittlere Abziehfolie entfernen.

3. Beschriftete Unterseite entfernen.

4. Die in dicker Schicht aufgetragene Anesderm Crème mit dem Verband abdecken.

5. Papierrahmen wegziehen und alle Seiten sorgfältig andrücken. Anesderm Crème soll mindestens 1 Stunde vor Beginn des beabsichtigten Eingriffes aufgetragen werden. Der Okklusivverband (dicht abschliessend) kann bis zu 5 Stunden belassen werden. (Bei Neugeborenen im Alter von 0–2 Monaten maximal 1 Stunde, bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 11 Jahren maximal 4 Stunden).

6. Nach Entfernen des Okklusivverbandes bleibt die Wirkung mindestens 2 Stunden bestehen.

Welche Nebenwirkungen kann Anesderm haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Anesderm auftreten:

Gelegentlich verursacht Anesderm vorübergehende lokale Reaktionen wie z.B. Blässe, Rötung, Hautreaktionen mit anfänglich leichtem Gefühl von Brennen und Jucken, oder Ödeme (Wasseransammlung). Diese Nebenwirkungen sind von kurzer Dauer und verstärken sich nicht durch wiederholte oder verlängerte Anwendung (24–48 Stunden).

Hohe Dosen von Prilocain können die Methämoglobinbildung verstärken.

Bei korrekter Applikation gemäss den Anwendungsvorschriften sind keine systemischen Nebenwirkungen zu erwarten. Dennoch sollten Sie beim Auftreten der folgenden Symptome sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren: Nervosität, Angst, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen, Schwindelgefühle, verschwommenes oder doppeltes Sehen, Hitze- oder Kältegefühl, Muskelkrämpfe, Zittern, Erbrechen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Hypotonie), Ohnmacht.

Selten können sich auch allergische Reaktionen manifestieren. Bei folgenden Symptomen ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren: Hautschwellungen mit Juckreiz (Urticaria), Anschwellen des Gesichts und Halses (Angioödem), Atmungsschwierigkeiten (Bronchospasmen), Herz-Kreislauf-Kollaps (anaphylaktischer Schock).

Sollte Anesderm versehentlich in das Auge gelangen, kann es zu Augenirritationen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Anesderm soll bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern gelagert werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Falls Sie im Besitze einer verfallenen Packung Anesderm sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Anesderm enthalten?

1 g Anesderm 5% Crème enthält als Wirkstoffe 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

56682 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Anesderm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit einer Tube Anesderm Crème 5 g mit zwei Klebeverbänden (Tegaderm®).

Packung mit 5 Tuben Anesderm Crème 5 g mit 10 Klebeverbänden (Tegaderm).

Packung mit einer Tube Anesderm Crème 30 g.

ZulassungsinhaberIn

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2006** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2009 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [24.07.2009]