

INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.
Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous.
En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ANESDERM® 5%

Lidocaïne, prilocaïne

QU'EST-CE QU'ANESDERM® ET QUAND EST-IL UTILISÉ ?

Anesderm® 5% crème contient comme principes actifs la prilocaïne et la lidocaïne. Anesderm® a un effet anesthésique local au niveau de la peau et peut être en outre utilisé pour l'anesthésie locale de la muqueuse génitale. Il s'utilise par exemple avant la pose de cathéters intraveineux, lors de prises de sang et d'interventions chirurgicales superficielles.

En cas d'ulcère de jambe, Anesderm® est utilisé pour diminuer les douleurs lors du nettoyage et du débridement de la plaie.

Anesderm® ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

QUAND ANESDERM® NE DOIT-IL PAS ÊTRE UTILISÉ ?

Il ne faut pas utiliser Anesderm® en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des adjuvants. Anesderm® n'est pas approprié pour la préparation de la peau avant l'injection du vaccin antituberculeux.

Anesderm® ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes à l'exception des ulcères de jambe, ni sur les muqueuses; le contact avec les muqueuses génitales des enfants doit être évité.

Anesderm® ne doit pas être appliqué dans le conduit auditif externe si le tympan n'est pas intact.

QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS À OBSERVER LORS DE L'UTILISATION D'ANESDERM® ?
Utiliser Anesderm® avec précaution près des yeux et des oreilles. Au cas où Anesderm® parviendrait accidentellement dans les yeux, rincer ceux-ci immédiatement et abondamment à l'eau tiède.

Dans l'attente de plus amples renseignements cliniques, prendre les précautions suivantes chez les enfants :

Anesderm® ne doit pas être utilisé chez les bébés prématurés nés avant la 37^e semaine de grossesse.

La quantité totale d'Anesderm® appliquée localement ne doit pas dépasser 1 g (1 g/10 cm²) chez les nouveaux-nés (0-2 mois). La région cutanée traitée ne doit pas être plus grande que 10 cm². Ne laissez pas agir la crème sur la peau plus de 1 heure.

Chez les enfants de 3-12 mois, la dose appliquée localement ne doit pas dépasser 2 g. La région cutanée traitée ne doit pas être plus grande que 16 cm². Ne laissez pas agir la crème sur la peau plus de 4 heures.

Chez les patients souffrant de dermatites atopiques (inflammations cutanées), la crème ne doit pas être laissée sur la peau plus de 15-30 minutes, ni appliquée sur une grande surface (max. 10 g sur 62,5 cm², c.-à-d. 2,5 cm x 2,5 cm/g).

Il n'est pas recommandé de traiter une surface de plus de 600 cm² (environ la dimension d'une page A4) lors d'application sur la peau rasée ou sur une surface importante : c'est-à-dire environ 1 g/10 cm² pendant au moins 1 heure et jusqu'à 5 heures au maximum. La dose maximale ne devrait pas excéder 60 g.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des rares problèmes métaboliques suivants : déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, méthémoglobulinémie congénitale ou acquise. Dans ces cas, le risque de méthémoglobulinémie provoquée par les médicaments est accru.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une autre maladie,

- vous êtes allergique,

- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

ANESDERM® PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ainsi que durant la période de lactation, vous ne devez utiliser Anesderm® qu'avec l'accord de votre médecin.

COMMENT UTILISER ANESDERM® ?

Appliquer Anesderm®, conformément à la prescription médicale, en couche épaisse sur la peau et recouvrir d'un pansement occlusif (hermétique).

La moitié d'un tube de 5 g correspond à environ 2 g de Anesderm® crème. Pour obtenir 1 g de Anesderm® crème, extraire un ruban de crème d'environ 3,5 cm de long.

En règle générale, Anesderm® doit être appliqué au moins 1 heure avant l'intervention prévue. Après retrait du pansement occlusif, l'effet persiste au moins 2 heures.

Pour le nettoyage mécanique et/ou le débridement d'un ulcère de jambe, on appliquera en règle générale Anesderm® 30 minutes au moins avant le début de l'opération. Commencer le nettoyage immédiatement après avoir ôté la crème.

Veillez tenir compte du mode d'emploi illustré à la fin de cette notice.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi



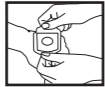
1. Appliquer environ 2,5 g (= la moitié du tube à 5 g) d'Anesderm® sur la région cutanée à traiter. (Chez les nouveaux-nés de 0 à 2 mois, ne pas dépasser 1 g; chez les enfants âgés de 3 à 12 mois, ne pas dépasser 2 g).



2. Retirer la couche médiane d'un pansement Tegaderm joint à l'emballage.



3. Enlever la partie imprimée inférieure.



4. Recouvrir la couche épaisse d'Anesderm® crème avec le pansement.



5. Enlever le cadre en papier et presser soigneusement sur tous les côtés. Anesderm® doit être appliqué au moins 1 heure avant une intervention prévue. Le pansement occlusif (hermétique) peut rester en place jusqu'à 5 heures (chez les nouveaux-nés de 0 à 2 mois : maximum 1 heure; chez les enfants âgés de 3 à 12 mois : maximum 4 heures).

6. L'effet se maintient au moins 2 heures après l'enlèvement du pansement occlusif.

QUELS EFFETS SECONDAIRES ANESDERM® PEUT-IL PROVOQUER ?

L'utilisation d'Anesderm® peut provoquer les effets secondaires suivants :

Occasionnellement, des réactions locales passagères surviennent telles que pâleur, rougeur et réaction cutanée avec de légères sensations de brûlure et des démangeaisons ou œdèmes (accumulation d'eau). Ces effets indésirables sont de brève durée et ne sont pas accentués par l'administration renouvelée ou prolongée (24 - 48 heures).

De hautes doses de prilocaïne peuvent favoriser la formation de méthémoglobine.

Lors d'une application correcte et conforme aux prescriptions d'emploi, des effets indésirables systémiques sont improbables. Toutefois, à l'apparition des symptômes suivants, vous devez immédiatement consulter votre médecin : nervosité, anxiété, confusion, troubles de la conscience, sensations de vertige, vision trouble ou double, sensations de chaleur ou de froid, crampes musculaires, tremblements, vomissements, baisse de la fréquence des battements cardiaques (bradycardie), baisse de la tension artérielle (hypotension), perte de connaissance.

Rarement, des réactions allergiques peuvent également se manifester. Consultez immédiatement votre médecin à l'apparition des symptômes suivants : œdèmes cutanés avec démangeaisons (urticaire), tuméfaction du visage et du cou (angioœdème), difficultés respiratoires (bronchospasmes), collapsus cardio-circulatoire (choc anaphylactique).

En cas d'application accidentelle d'Anesderm® dans les yeux, des irritations oculaires sont possibles.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À QUOI FAUT-IL ENCORE FAIRE ATTENTION ?

Anesderm® doit être conservé à température ambiante (15 à 25 °C) et hors de la portée des enfants.

Anesderm® ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Au cas où vous seriez en possession d'un emballage d'Anesderm® périmé, veuillez le ramener à la pharmacie pour élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

QUE CONTIENT ANESDERM® ?

1 g d'Anesderm® 5 % crème contient comme principes actifs 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne, ainsi que des excipients.

NUMERO D'AUTORISATION

56'682 (Swissmedic)

OÙ OBTENEZ-VOUS ANESDERM® ? QUELS SONT LES EMBALLAGES À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage d'un tube de 5 g d'Anesderm® crème avec deux pansements adhésifs (Tegaderm®).

Emballage de 5 tubes de 5 g d'Anesderm® crème avec dix pansements adhésifs (Tegaderm®).

Emballage d'un tube de 30 g d'Anesderm® crème.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en juin 2010.

INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ANESDERM® 5%

Lidocain, Prilocain

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 Beingschwüren (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 Beingschwüren 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® soll nicht angewendet werden bei Frühgeborenen, 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 x 2,5 cm/g).

Bei Anwendung auf der rasierten Haut oder bei grossflächiger Anwendung sollte nicht eine grössere Fläche als 600 cm² (ca. die Grösse eines A4-Blattes) behandelt werden: ca. 1 g/10 cm² während mindestens 1 Stunde und maximal 5 Stunden. Die Maximaldosis von 60 g sollte nicht überschritten werden.

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 medikamenten-bedingten 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 selbstgekaufte!) 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 Beingschwüren 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 mit Bildern illustrierte 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



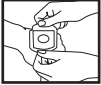
1. Ca. 2,5 g (= ½ Tube einer Tube zu 5 g) Anesderm® auf den zu behandelnden Hautbezirk auftragen. (Bei Neugeborenen im Alter von 0-2 Monaten maximal 1 g; bei Kindern im Alter von 3-12 Monaten maximal 2 g).



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® ENHALTEN?

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

ZULASSUNGSNUMMER

56'682 (Swissmedic)

WO ERHALTEN SIE ANESDERM®? WELCHE PACKUNGEN SIND ERHÄLTICH?

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.

ZULASSUNGINHABERIN

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2010 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

INFORMAZIONE DESTINATA AI PAZIENTI

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ANESDERM® 5%

Lidocaina, prilocaina

Crema

CHE COS'È ANESDERM® E QUANDO SI USA?

Anesderm® Crema 5% contiene i principi attivi prilocaina e lidocaina.

Anesderm® induce un'anestesia locale della pelle e delle mucose genitali ed è usato, ad es., per l'introduzione di cateteri nelle vene, per prelievi di sangue e per interventi chirurgici superficiali.

Nei pazienti con ulcere alle gambe, Anesderm® è usato per ridurre il dolore durante le procedure di medicazione della ferita e di rimozione del materiale necrotico.

Anesderm® deve essere utilizzato solo su prescrizione e sotto il controllo costante del medico.

QUANDO NON SI PUÒ USARE ANESDERM®?

Anesderm® non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad una delle sostanze ausiliarie.

Inoltre, l'uso di Anesderm® non è indicato per la preparazione della pelle prima dell'iniezione del vaccino antitubercolare.

Con l'eccezione delle ulcere delle gambe, Anesderm® non deve essere usato sulle ferite aperte, sulle mucose e sulle mucose genitali dei bambini.

Non applicare Anesderm® nel condotto uditivo esterno se il timpano non è intatto.

QUANDO È RICHIESTA PRUDENZA NELL'USO DI ANESDERM®?

Usare prudenza nell'uso di Anesderm® in prossimità degli occhi e delle orecchie. Se Anesderm® dovesse accidentalmente entrare negli occhi, questi devono essere immediatamente sciacquati con abbondante acqua tiepida.

Fintanto che non siano disponibili ulteriori dati clinici, nei bambini occorre adottare le seguenti precauzioni:

Anesderm® non deve essere usato nei prematuri nati prima della 37ª settimana di gravidanza. Nei neonati (0-2 mesi) la quantità totale di Anesderm® applicata sulla pelle non deve superare 1 g (1 g/10 cm²). La superficie cutanea trattata non deve superare complessivamente i 10 cm². La crema non deve rimanere più di 1 ora sulla pelle.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 12 mesi, la quantità totale di Anesderm® applicata sulla pelle non deve superare i 2 g. La superficie cutanea trattata non deve superare complessivamente i 16 cm². La crema non deve rimanere più di 4 ore sulla pelle.

Nei pazienti con dermatite atopica (pelle infiammata), la crema non deve rimanere più di 15-30 minuti sulla pelle e non deve essere applicata su superfici estese (al massimo 10 g su 62,5 cm², cioè 2,5 cm x 2,5 cm/g).

In caso di applicazione su pelle rasata o su un'ampia regione non va trattata una superficie superiore a 600 cm² (circa le dimensioni di un foglio A4): circa 1 g/10 cm² per almeno 1 ora e al massimo per 5 ore. La dose massima di 60 g non va superata.

Informi il suo medico se ha una delle seguenti rare malattie del metabolismo: deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi oppure metaemoglobinemia congenita o acquisita. In tal caso, il rischio di metaemoglobinemia indotta da medicinali è aumentato.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie

- soffre di allergie, o

- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

SI PUÒ USARE ANESDERM® DURANTE LA GRAVIDANZA O L'ALLATTAMENTO?

Se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se allatta, Anesderm® può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

COME USARE ANESDERM®?

Applicare sulla pelle uno strato spesso di Anesderm® seguendo le istruzioni del medico e coprire con un bendaggio occlusivo (ermetico).

La metà di un tubetto da 5 g corrisponde a circa 2 g di Anesderm® Crema.

1 g di Anesderm® Crema nel tubetto da 30 g corrisponde a una striscia di crema lunga circa 3,5 cm.

Generalmente, è opportuno applicare Anesderm® almeno 1 ora prima dell'inizio dell'intervento previsto. Dopo la rimozione del bendaggio occlusivo, l'effetto dura almeno 2 ore.

Per le ulcere delle gambe, si consiglia di applicare Anesderm® almeno 30 minuti prima dell'inizio delle procedure di pulizia meccanica e/o rimozione del materiale necrotico. Iniziare con la pulizia della ferita immediatamente dopo l'asportazione della crema.

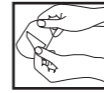
Per l'applicazione del medicamento fare riferimento alle istruzioni per l'uso corredate di illustrazioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso



1. Applicare circa 2,5 g di Anesderm® (= la metà di un tubetto da 5 g) sull'area cutanea da trattare (nei neonati di età compresa tra 0 e 2 mesi: al massimo 1 g; nei bambini di età compresa tra 3 e 12 mesi: al massimo 2 g).



2. Rimuovere la pellicola protettiva centrale da uno dei cerotti Tegaderm in dotazione.



3. Rimuovere la parte inferiore con le scritte.



4. Coprire lo strato spesso di Anesderm® Crema con il cerotto.



5. Togliere la cornice di carta e premere con cura su tutti i lati. Applicare Anesderm® Crema almeno 1 ora prima dell'inizio dell'intervento previsto. Il bendaggio occlusivo (ermetico) può rimanere in sede fino a 5 ore (nei neonati di età compresa tra 0 e 2 mesi: al massimo 1 ora; nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 11 anni: al massimo 4 ore).

6. Dopo la rimozione del bendaggio occlusivo, l'effetto persiste per almeno 2 ore.

QUALI EFFETTI COLLATERALI PUÒ AVERE ANESDERM®?

Con l'applicazione di Anesderm® possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente, Anesderm® può provocare reazioni locali transitorie, come, ad es., pallore, arrossamento, reazioni cutanee con leggera sensazione iniziale di bruciore e prurito, oppure edema (accumulo di liquidi). Questi effetti collaterali sono di breve durata e non peggiorano con l'applicazione ripetuta o prolungata (24-48 ore).

Alte dosi di prilocaina possono potenziare la formazione di metaemoglobina.

Se usato correttamente secondo le istruzioni per l'uso, non si prevedono effetti collaterali sistemici. Ciò nonostante, consulti immediatamente il medico se dovessero comparire i sintomi seguenti: nervosismo, ansietà, confusione mentale, disturbi dello stato di coscienza, sensazione di capogiro, vista confusa o visione doppia, sensazione di caldo o di freddo, crampi muscolari, tremori, vomito, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), calo della pressione arteriosa (ipotensione), svenimento.

Raramente possono manifestarsi anche reazioni allergiche. Consulti immediatamente il medico se dovessero comparire i sintomi seguenti: rigonfiamenti pruriginosi della pelle (orticaria), gonfiore del viso e della gola (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo), collasso cardiocircolatorio (shock anafilattico).

Se Anesderm® dovesse accidentalmente entrare nell'occhio, può causare irritazioni.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

DI CHE ALTRO OCCORRE TENER CONTO?

Conservare Anesderm® a temperatura ambiente (15-25°C) e al di fuori della portata dei bambini. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Se ha una confezione di Anesderm® scaduta, la porti in farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

CHE COSA CONTIENE ANESDERM®?

1 g di Anesderm® Crema 5 % contiene, come principi attivi, 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina, e sostanze ausiliarie.

NUMERO DELL'OMOLOGAZIONE

56'682 (Swissmedic)

DOVE È OTTENIBILE ANESDERM®? QUALI CONFEZIONI SONO DISPONIBILI?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione contenente un tubetto da 5 g di Anesderm® Crema con due cerotti adesivi (Tegaderm®).

Confezione contenente 5 tubetti da 5 g di Anesderm® Crema con 10 cerotti adesivi (Tegaderm®).

Confezione contenente un tubetto da 30 g di Anesderm® Crema.

TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2010 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Pierre Fabre