

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g crema lidocaina e tetracaina

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pliaglis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pliaglis
3. Come usare Pliaglis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pliaglis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pliaglis e a che cosa serve

Pliaglis è una crema che contiene anestetici locali, lidocaina e tetracaina, che sono utilizzati per rendere insensibile una zona di pelle prima di una procedura dolorosa come l'inserimento di un ago o trattamenti laser.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pliaglis

Non usi Pliaglis

- se è allergico a lidocaina o tetracaina, a qualsiasi anestetico locale simile o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.);
- se sa di essere allergico all'acido para-aminobenzoico (detto anche PABA), una sostanza prodotta dal nostro corpo quando scompone la tetracaina, al metil paraidrossibenzoato (E218) o al propil paraidrossibenzoato (E216);
- su pelle danneggiata o irritata;
- sulle mucose come la bocca

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pliaglis

- se è affetto da malattie del fegato, ai reni o al cuore;
- se ha una malattia in fase acuta o è debilitato fisicamente, poiché potrebbe essere più sensibile a Pliaglis

Faccia attenzione a evitare il contatto con gli occhi. Se Pliaglis entra in contatto con l'occhio, sciacqui immediatamente con acqua o soluzione salina e lo protegga fino al ripristino della sensibilità.

Pliaglis non deve essere applicato per un tempo più lungo rispetto a quanto specificato. Vedere paragrafo 3.

Dopo che Pliaglis è stato rimosso, sentirà la sua pelle intorpidita. Faccia attenzione a non graffiare o strofinare la zona intorpidita o a non metterla a contatto con superfici molto calde o fredde fino a quando l'intorpidimento non sia terminato perché potrebbe accidentalmente danneggiare la pelle.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale su bambini e adolescenti di età fino a 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e Pliaglis

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se Pliaglis è utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali ad es:

- medicinali per trattare patologie del cuore come quinidina, disopiramide, tocinide, mexiletine e amiodarone;
- medicinali noti per indurre metaemoglobinemia, come fonamidi, naftalene, nitrati e nitriti, nitrofurantoina, nitroglicerina, nitroprusside, pamachina e chinina.
- altri medicinali contenenti lidocaina e/o tetracaina.

Pliaglis con cibi e bevande

Può utilizzare Pliaglis sia prima che dopo aver mangiato o bevuto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Pliaglis in gravidanza.

Allattamento

Pliaglis può essere usato durante l'allattamento, purché Pliaglis non venga applicato sulla mammella.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pliaglis non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Pliaglis contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216). Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Pliaglis

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di circa 1,3 g di crema per 10 cm²

Pliaglis è da considerarsi per uso in singolo paziente.

Pliaglis deve essere applicato sulla pelle asciutta e intatta.

NON applichi da solo Pliaglis sul viso.

L'applicazione di Pliaglis sul viso deve essere eseguita solo dal medico.

Pliaglis deve essere applicato uniformemente ed in strato sottile (circa 1 mm di spessore) su tutta l'area da trattare (definita dal medico) utilizzando uno strumento a superficie piatta come una spatola di metallo o un abbassalingua. Pliaglis non deve mai essere applicato con le dita.

Non copra l'area trattata con un bendaggio oclusivo.

Non tocchi la crema con le dita.

Faccia attenzione ad evitare il contatto con gli occhi. Se Pliaglis entra in contatto con l'occhio, sciacqui immediatamente con acqua o soluzione salina e lo protegga fino a quando torna la sensibilità.

La crema deve essere lasciata asciugare da 30 a 60 minuti a seconda del tipo di procedura, come stabilito dal medico.

Dopo aver atteso il tempo di applicazione richiesto, la crema asciutta formerà una leggera maschera a strappo sulla sua pelle. Pliaglis può essere rimossa stringendo un bordo libero della maschera e tirandola via dalla pelle.

La maschera deve essere gettata con attenzione subito dopo la rimozione (vedere il paragrafo 5 per maggiori informazioni su come eliminare la maschera).

Togliere con un batuffolo (fazzolettino o cotone idrofilo) qualsiasi residuo della maschera rimasto sulla superficie di pelle.

Lavare le mani immediatamente dopo aver rimosso ed eliminato la maschera.

Se usa più Pliaglis di quanto deve

L'area di applicazione massima non deve eccedere i 400 cm² (non devono essere usati più di due tubi da 30g). Se ha utilizzato una dose eccessiva di Pliaglis, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se ritiene che la dose di Pliaglis sia troppo bassa, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica dove la crema è a contatto con la pelle. Tali effetti sono in genere di moderata intensità, di breve durata e terminano con la fine del trattamento.

I due medicinali che costituiscono Pliaglis (lidocaina e tetracaina) possono causare reazioni allergiche (anafiltoidi) come eruzione cutanea, gonfiore, difficoltà respiratorie. Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, è necessario rimuovere Pliaglis immediatamente e contattare un medico.

La maggior parte degli effetti indesiderati si sono verificate al sito di applicazione della crema.

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone.

- rossore della pelle
- alterazioni del colore cutaneo

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone.

- gonfiore della pelle

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- prurito cutaneo
- dolore o dolore cutaneo

Raro: può interessare fino a 1 su 1000 persone

- pallore cutaneo
- sensazione di bruciore cutaneo
- gonfiore facciale
- esfoliazione cutanea
- irritazione cutanea
- sensazione di formicolio
- gonfiore della palpebra

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pliaglis

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Pliaglis deve essere conservato in frigorifero (2°C-8°C), anche dopo l'apertura.

Non congelare.

Una volta aperto, deve essere utilizzato entro 3 mesi. Si raccomanda di scrivere sulla confezione la data di apertura del prodotto.

Non usi Pliaglis se nota che la confezione è in qualsiasi modo danneggiata.

Elimini la maschera di scarto con attenzione, poiché la maschera contiene componenti in quantità concentrate.

Per aiutare a proteggere l'ambiente, non getti la maschera di scarto nella toilette.

La maschera di scarto deve essere posta in un contenitore chiuso, come ad esempio un sacchetto di plastica.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pliaglis

- I principi attivi sono lidocaina e tetracaina; 1 grammo di crema contiene 70 mg di lidocaina e 70 mg di tetracaina.
- Gli altri componenti sono:
 - Calcio idrogeno fosfato anidro
 - Acqua purificata
 - Polyvinyl alcohol
 - Paraffina bianca morbida
 - Sorbitano monopalmitato
 - Metil paraidrossibenzoato (E218)
 - Propil paraidrossibenzoato (E216)

Descrizione dell'aspetto di Pliaglis e contenuto della confezione

Il medicinale è una crema di colore bianco o biancastro.

Pliaglis è disponibile in tubo da 15 o 30 g con tappo a vite confezionato in astuccio di cartone. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper spa

Via Milano 160 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoires Galderma
Z.I. – Montdèsir
74540 Alby-sur-Chéran
France

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi:

AT, BE, FR, DE, EL, FI, IE, IT, LU, NL, PL, PT, ES, UK: Pliaglis

DK, NO: Pliapel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Pliaglis è da considerarsi per uso in singolo paziente.

Per procedure sul viso, Pliaglis deve essere applicato da operatori sanitari. Per procedure su tutte le altre parti del corpo, Pliaglis deve essere applicato da operatori sanitari o dagli stessi pazienti adeguatamente istruiti sulle idonee tecniche di applicazione.

Si raccomanda ai pazienti ed agli operatori sanitari di evitare di toccare la crema o la cute coperta con la crema in modo da prevenire dermatiti da contatto.

Pliaglis non deve mai essere applicato con le dita.

Pliaglis deve essere applicato solo mediante uno strumento a superficie piana come una spatola o un abbassalingua.

Le mani devono essere lavate immediatamente dopo la rimozione ed eliminazione della maschera a strappo.

Per procedure dermatologiche come terapia con laser pulsed-dye, rimozione di peluria laser assistita, resurfacing del viso con laser non ablativo, iniezioni dermiche di filler e accesso vascolare, applicare circa 1,3 g di Pliaglis per 10 cm² su pelle intatta ad uno spessore di circa 1 mm per **30 minuti**.

Per procedure dermatologiche come rimozione di tatuaggi laser assistita e ablazione laser di vene varicose delle gambe, applicare circa 1,3 g di Pliaglis per 10 cm² su pelle intatta ad uno spessore di circa 1 mm per **60 minuti**.

Definire l'ampiezza dell'area che deve essere trattata.

La tabella sottostante fornisce indicativamente la quantità di crema che deve essere utilizzata per ottenere uno spessore di 1 mm in funzione dell'area da trattare.

Area di superficie del sito di trattamento (cm ²)	Quantità approssimativa di Pliaglis dispensata (g)	
10	1.3	2 unità polpastrello (<i>fingertip</i>)
50	6.5	Metà del contenuto di un tubo da 15g
100	13	L'intero contenuto di un tubo da 15g
200	26	L'intero contenuto di un tubo da 30g
400	52	L'intero contenuto di due tubi da 30g

L'area di superficie massima non deve eccedere i 400 cm².

1. Stenda Pliaglis in modo uniforme e in strato sottile sull'area da trattare solo mediante uno strumento a superficie piana come una spatola o un abbassalingua. Faccia attenzione a evitare il contatto con gli occhi suoi e del paziente.



2. A seconda della procedura, la crema deve essere lasciata asciugare da 30 a 60 minuti.
3. Dopo aver atteso il tempo di applicazione richiesto, la crema asciutta formerà una maschera a strappo sulla sua pelle. Rimuova Pliaglis stringendo un bordo libero della maschera a strappo con le dita e tirandola via dalla pelle.

4. Tolga qualsiasi residuo di maschera rimasto sulla superficie di pelle e prepari il paziente per la procedura. L'anestesia cutanea può durare da 2 a 13 ore dopo la rimozione della maschera.
5. La maschera deve essere gettata subito dopo la rimozione in conformità alla normativa locale vigente.
6. Lavi le mani immediatamente dopo la rimozione ed eliminazione della maschera a strappo.

Agenzia Italiana del Farmaco