

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ASENSIL 40 mg/g crema
Lidocaina

Legga attentamente questo foglio 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 ASENSIL a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ASENSIL
3. Come usare ASENSIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ASENSIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ASENSIL a cosa serve

Questo medicinale si chiama: **ASENSIL**

ASENSIL è un tipo di medicinale chiamato anestetico locale, utilizzato per addormentare un'area del corpo.

ASENSIL addormenta temporaneamente la superficie della cute, fornendo sollievo dal dolore quando viene inserito un ago in una vena (venipuntura o incannulamento venoso) per scopi medici, come il prelievo di sangue per test di laboratorio, per adulti e neonati di età uguale o superiore a un mese.

Può essere utilizzato solo negli adulti anche per addormentare la cute prima della somministrazione di trattamenti topici dolorosi su aree di cute intatta più estese.

2. Cosa deve sapere prima di usare ASENSIL

Non usi ASENSIL:

Parli con il medico o il farmacista e non usi ASENSIL se:

- è allergico (ipersensibile) a lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- è allergico a qualsiasi altro anestetico locale simile.
- è allergico alla soia o alle arachidi (contiene lecitina di soia idrogenata).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ASENSIL se:

- è gravemente malato, debilitato o anziano (sarà più sensibile alla lidocaina).
- ha una storia di sensibilità ai componenti di qualsiasi medicinale, in particolare altri anestetici locali.
- ha una malattia del fegato (epatica) grave.

Altri medicinali e ASENSIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- ASENSIL, lidocaina o qualsiasi altro anestetico locale.
- Medicinali impiegati per prevenire o trattare il battito cardiaco irregolare, quali tocainide, mexiletina o amiodarone.
- Il betabloccante propranololo, per il trattamento dell'ipertensione.
- Cimetidina, per il trattamento di ulcere gastriche o bruciori di stomaco.

- Se è in procinto di ricevere un vaccino con vaccino vivo (ad esempio il vaccino contro la tubercolosi). I vaccini non devono essere somministrati nelle aree in cui è stato applicato ASENSIL in quanto potrebbe influire sull'effetto del vaccino.

Gravidanza e allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ASENSIL non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ASENSIL contiene 75 mg di glicole propilenico in 1 g. Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

ASENSIL contiene 15 mg di alcol benzilico in 1 g. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche o lieve irritazione locale.

ASENSIL contiene **lecitina di soia idrogenata**. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come usare ASENSIL

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

Uso di ASENSIL:

- L'uso di ASENSIL varia a seconda dei motivi per i quali si sta utilizzando il prodotto. Si assicuri di scegliere e seguire il corretto dosaggio riportato nella sezione sul retro.
- Il medico o l'infermiere le spiegheranno come applicare la crema. Se la crema deve essere usata su vaste aree, il medico o l'infermiere applicherà la crema per lei.

Precauzioni per l'uso di ASENSIL:

- Solo per uso esterno.
- Non applicare su cute escoriata o con vesciche, in presenza di eruzione cutanea o eczema o se vi sono tagli, abrasioni o ferite.
- Non applicare nell'orecchio, all'interno del naso, nella bocca, sull'ano (canale anale) o sulle mucose genitali.
- Evitare il contatto di ASENSIL con gli occhi, in quanto può causare grave irritazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare bene immediatamente con acqua tiepida o con una soluzione di cloruro di sodio (sale) e proteggere la parte fino al ripristino della sensibilità.
- L'applicazione di ASENSIL sulla cute può provocare un pallore transitorio seguito da arrossamento temporaneo del sito dell'applicazione.
- L'applicazione su aree più estese o per tempi più lunghi rispetto a quelli raccomandati può provocare gravi effetti avversi a causa dell'assorbimento di lidocaina.
- **ASENSIL blocca completamente la sensibilità nell'area trattata. Evitare di grattarsi, sfregare o esporre la parte a temperature estremamente calde o fredde finché l'effetto anestetico non scompare completamente.**

La dose raccomandata per fornire sollievo dal dolore durante l'inserimento di un ago in una vena è:

1 g di crema, corrispondente a circa 5 cm di crema premuta fuori dal tubo da 5 g, oppure 3,5 cm dal tubo di 30 g.

Adulti, compresi anziani, e bambini di età superiore a un anno:

da 1 g a 2,5 g di crema, fino a coprire un'area cutanea di 2,5 cm x 2,5 cm (1" x 1") sulla quale verrà inserito l'ago. Non lasciare sulla cute per più di 5 ore.

Neonati di età superiore a 3 mesi ma inferiore a 1 anno:

Non applicare più di 1 g di crema. Non lasciare sulla cute per più di 4 ore.

Neonati di età superiore a 1 mese ma inferiore a 3 mesi:

Non applicare più di 1 g di crema. Non lasciare sulla cute per più di 1 ora.

Non usare su neonati di età inferiore a un mese.

1. Applicare ASENSIL almeno 30 minuti prima dell'inizio della procedura medica.
2. Utilizzando la quantità sopra indicata, applicare la crema sulla cute in uno strato di spessore uniforme.
3. Se il medico o l'infermiere le dicono di farlo, coprire la crema con un bendaggio per evitare che venga accidentalmente rimossa dalla cute.
4. Dopo circa 30 minuti rimuovere il bendaggio. Rimuovere immediatamente la crema con un tampone di garza.
5. L'inserimento di un ago nella vena deve essere effettuato subito dopo la rimozione della crema.

La dose raccomandata per fornire anestesia prima della somministrazione di trattamenti topici dolorosi su aree di cute intatta più estese è:

1 g di crema, corrispondente a circa 5 cm di crema premuta fuori dal tubo da 5 g, oppure 3,5 cm dal tubo di 30 g.

Adulti e anziani di età compresa tra 18 anni e oltre:

Utilizzare da 1,5 g a 2 g su ogni area cutanea di 10 cm², fino a coprire una superficie totale massima di 300 cm² (200 cm² corrispondono all'incirca alla superficie di un viso, 300 cm² a quella di un braccio). Non superare la dose consigliata.

1. Applicare ASENSIL per circa 30-60 minuti prima dell'inizio della procedura.
2. Utilizzando la quantità sopra indicata, applicare la crema sulla cute in uno strato di spessore sottile.
3. Assicurarsi che la crema non venga accidentalmente rimossa dalla cute.
4. Dopo circa da 30 a 60 minuti, rimuovere la crema con un tampone di garza.
5. La procedura deve iniziare subito dopo la rimozione della crema.

La crema non deve essere applicata nuovamente per almeno 12 ore dopo la rimozione.

Non utilizzare su pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se usa più ASENSIL di quanto deve

Il sovradosaggio è improbabile, ma si rivolga subito al medico o all'infermiere, anche se non avverte alcun sintomo. Può verificarsi un sovradosaggio usando una quantità maggiore di quella raccomandata, applicando la crema su aree estese o utilizzando la crema più a lungo di quanto raccomandato.

Possono essere avvertiti i seguenti sintomi di sovradosaggio: vista offuscata, capogiri o sonnolenza, difficoltà respiratorie, tremori, dolori al petto o battito cardiaco irregolare.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito, rimuova immediatamente la crema, interrompa l'uso e si rivolga al medico o al farmacista.

Una reazione allergica è rara; può interessare fino a 1 persona su 1000. I sintomi possono includere eruzioni cutanee, gonfiore, pressione sanguigna molto bassa o shock anafilattico.

Irritazione cutanea, arrossamento, prurito o eruzione cutanea sul sito dell'applicazione sono effetti indesiderati comuni che possono interessare fino a 1 persona su 10.

Potrebbe manifestare irritazione agli occhi se la crema viene accidentalmente applicata sull'occhio o nelle zone vicine. Non è noto quante persone siano interessate in quanto la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Fare riferimento a "Precauzioni per l'uso di ASENSIL" nel paragrafo 3 per sapere cosa fare in caso di esposizione accidentale con gli occhi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni> avverse

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

5. Come conservare ASENSIL

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale particolare di conservazione.

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

Dopo l'apertura del tubo, la durata è di 6 mesi.

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 ASENSIL

- Il principio attivo è lidocaina. 1 g di crema contiene 40 mg di lidocaina.
- Gli altri componenti sono alcool benzilico, carbomeri, colesterolo, lecitina di soia idrogenata, polisorbato 80, glicole propilenico, trolamina, tutto-rac-alfa-tocoferile acetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ASENSIL e contenuto della confezione

ASENSIL è una crema bianca o biancastra che si presenta sotto forma di:

- un tubo di alluminio rivestito con resina epossifenolica munito di tappo a vite in polipropilene o
- un tubo di alluminio rivestito con resina poliammide-immide e dotato di un tappo a vite in polietilene ad alta densità.

Dimensione delle confezioni:

- Scatola con 1 tubo da 5 g o 5 tubi da 5 g
- Scatola con 1 tubo da 5 g o 5 tubi da 5 g inclusi 2 o 10 bendaggi occlusivi.

- Scatola con 1 tubo da 30 g
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Logofarma S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 11, 20123, Milano, Italia.

Produttore:

Laboratório Medinfar S.A., Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova 2700-451 Amadora –
Portogallo

Adamed Pharma S.A.,

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: LidoGALEN 40 mg/g creme

Irlanda: DOLOCOPIN 40 mg/g cream

Italia: ASENSIL 40 mg/g crema

Svezia: MAXILENE 40 mg/g kräm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Febbraio 2022