

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente
Lidocaina e Prilocaina Auden
2,5% + 2,5% crema
(Per confezioni da 5 g e pre-medicazione)

Lidocaina e Prilocaina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, effetti compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN e a cosa serve

Lidocaina e Prilocaina Auden contiene due principi attivi, lidocaina e prilocaína, appartenenti a un gruppo di medicinali detti anestetici locali.

Lidocaina e Prilocaina Auden funziona intorpidendo la superficie della pelle per un breve periodo di tempo. Si applica sulla pelle prima di alcuni interventi medici per aiutare a prevenire il dolore sulla pelle.

Può essere usata per intorpidire la pelle prima di:

- un'iniezione con ago (per esempio, un'iniezione di medicinale o un prelievo di sangue)
- interventi chirurgici minori sulla pelle
- alcuni tipi di prelievi cutanei
- pulizia e sbrigliamento delle ulcere della gamba.

Può inoltre essere usata negli adulti per intorpidire i genitali prima di:

- un'iniezione
- interventi medici quali la rimozione di verruche.

Per l'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden sui genitali si raccomanda la supervisione di un medico o infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN CREAM

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden Crema:

- se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina, prilocaína o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- su bambini prematuri (età gestazionale inferiore a 37 settimane).
- su bambini di età compresa tra 0 e 12 mesi che sono in trattamento con medicinali chiamati "sulfonamidi" come il sulfametossazolo.

UK/H/3229/01/E/01

Non usi questo medicinale se una delle condizioni riportate sopra riguarda il suo caso. Per qualunque dubbio in merito, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden:

- se lei o suo figlio soffre di anemia (un disturbo del sangue che riduce il numero di globuli rossi)
- se lei o suo figlio soffre di una rara malattia ereditaria del sangue, detta 'carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi'
- se lei o suo figlio soffre di un problema associato ai livelli di pigmenti nel sangue, detto 'metaemoglobinemia'.
- se lei o suo figlio soffre di una condizione della pelle detta 'dermatite atopica'. In tal caso, il tempo di applicazione raccomandato della crema potrebbe essere più breve

Se non è sicuro che le condizioni riportate sopra riguardino il suo caso, parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e Lidocaina e Prilocaina Auden

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza ricetta medica e prodotti a base di erbe in quanto alcuni medicinali possono determinare effetti o subire effetti associati all'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden.

In particolare, informi il medico, farmacista o infermiere se lei o suo figlio avete usato o vi è stato somministrato di recente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali chiamati 'sulfonamidi' come il sulfametossazolo altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare, come mexiletina o amiodarone

Se non è sicuro del tipo di medicinali che sta assumendo, chiedi al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden se è incinta o se può diventarlo o se sta allattando.
- I medicinali contenuti in Lidocaina e Prilocaina Auden (lidocaina e prilocaína) passano attraverso il latte materno. Generalmente, tuttavia, la quantità è talmente ridotta da non porre rischi per il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale se lei è incinta o sta allattando

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Lidocaina e Prilocaina Auden contiene macroglicerolo idrossistereato (olio di ricino polioossidrato).

Il macroglicerolo idrossistereato (olio di ricino polioossidrato) può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN

Usi sempre Lidocaina e Prilocaina Auden seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden sulle seguenti zone:

- tagli, screpolature o ferite
- punti in cui la pelle presenta eruzioni cutanee o eczema
- dentro o vicino agli occhi
- parte interna del naso, orecchio o bocca
- ano
- sulla mucosa genitale dei bambini.

Uso di Lidocaina e Prilocaina Auden

- Il punto di applicazione, la quantità di crema e il tempo di applicazione dipendono dal tipo di uso del medicinale.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere applicheranno la crema per lei o le mostreranno come applicarla.
- Se applica la crema da solo, chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista di darti dei cerotti occlusivi da usare con Lidocaina e Prilocaina Auden .
- Se Lidocaina e Prilocaina Auden viene applicata sui genitali, il medico o l'infermiere devono supervisionare il suo utilizzo.

Adulti e adolescenti di 12 anni di età e oltre

Uso sulla pelle prima di interventi minori (per esempio introduzione di un ago o interventi minori sulla pelle)

La crema viene applicata sulla pelle in uno strato spesso. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno dove applicarla. La dose consigliata è di 2 g applicata per 1-5 ore sotto un cerotto occlusivo.

Uso sulla pelle prima di interventi ospedalieri (per esempio trapianti cutanei) che richiedono un'anestesia più profonda della pelle

La dose consigliata è di 1,5 - 2 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle applicata sulla pelle per almeno 2-5 ore sotto un cerotto occlusivo.

Uso su aree estese di pelle appena rasata prima di interventi in day-hospital (per esempio tecniche di epilazione mediante laser)

La dose consigliata è di 1,5 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle applicata sulla pelle sotto un cerotto occlusivo per 1- 5 ore. Lidocaina e Prilocaina Auden non deve essere usata su un'area di pelle appena rasata superiore a 600 cm² (600 centimetri quadrati, per esempio 30 cm per 20 cm). La dose massima è di 60 g.

Uso sulla pelle dei genitali maschili prima delle iniezioni di anestetico locale (solo negli adulti)

La dose consigliata è di 1 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle, applicata per 15 minuti sotto un cerotto occlusivo.

Uso sulla mucosa genitale prima di interventi chirurgici cutanei minori (quali rimozione di verruche solo negli adulti)

La dose consigliata è di 5 - 10 g di crema, applicata per 10 minuti senza cerotto occlusivo. L'intervento medico deve iniziare subito.

Uso sulle ulcere della gamba prima della pulizia o dello sbrigliamento

. La dose consigliata è di 1 - 2 g di crema per ogni 10 cm² di pelle per un totale di 10 g. La crema deve essere applicata sotto un bendaggio occlusivo ermetico, ad esempio una pellicola di plastica. Questo deve essere fatto per 30 - 60 minuti prima di procedere alla pulizia dell'ulcera. Rimuovere la crema con una garza di cotone e iniziare immediatamente la pulizia.

Lidocaina e Prilocaina Auden può essere usata prima di procedere alla pulizia delle ulcere della gamba per un massimo di 15 volte nell'arco di 1-2 mesi.

Bambini

Uso sulla pelle prima di piccoli interventi (per esempio introduzione di un ago o interventi minori sulla pelle): tempo di applicazione: circa **1 ora**.

Neonati e infanti di età inferiore a 3 mesi: fino a 1 g di crema su un'area di pelle non superiore a 10 cm² (10 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: **1 ora, non più. Deve essere somministrata solo una dose singola in un arco di tempo 24 ore.**

Infanti di età compresa tra 3 e 11 mesi: fino a 2 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 20 cm² (20 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 4 ore.

Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni: fino a 10 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 100 cm² (100 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 5 ore.

Bambini di età compresa tra 7 e 11 anni: fino a 20 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 200 cm² (200 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 5 ore.

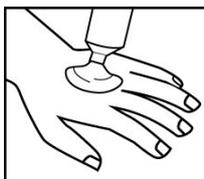
È possibile somministrare un massimo di 2 dosi a distanza di almeno 12 ore entro un arco di 24 ore nei bambini di età superiore a 3 mesi.

Applicazione della dose corretta

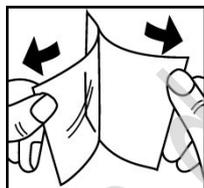
L'applicazione su un'area circolare di pelle avente un diametro di circa 18 mm e una profondità di circa 5 mm è pari a una dose di 1 g circa di Lidocaina e Prilocaina Auden.

Al momento di applicare la crema, è molto importante attenersi rigorosamente alle istruzioni riportate di seguito.

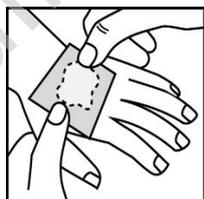
1. Spremere metà tubetto accumulando la crema nella zona da anestetizzare.



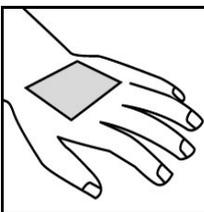
2. Non massaggiare la crema.
3. Rimuovere la carta protettiva dal cerotto occlusivo.



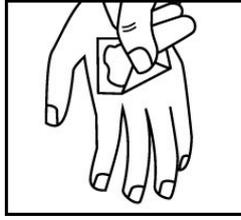
4. Rimuovere la protezione dal cerotto occlusivo. Posizionare con cura il cerotto occlusivo sulla crema. Non spalmare la crema sotto al cerotto occlusivo.



5. Rimuovere il supporto di plastica. Fare aderire con cura i **bordi** del cerotto occlusivo sulla pelle. Lasciare in posizione per almeno 60 minuti



6. Il medico o l'infermiere rimuoveranno il cerotto occlusivo e la crema appena sono pronti a eseguire l'intervento o la procedura medica (per esempio appena prima di introdurre l'ago).



Che cosa fare in caso di contatto di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi

- Evitare il contatto di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi in quanto può provocare irritazioni.
- In caso di contatto accidentale di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi, sciacquare con acqua tiepida abbondante o con una soluzione salina (cloruro di sodio). Proteggere con cura l'occhio per evitare il rischio di introdurre qualunque cosa negli occhi prima che riprenda la sensazione normale.

In caso di ingestione accidentale di Lidocaina e Prilocaina Auden, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se usa più Lidocaina e Prilocaina Auden di quanto deve

- Se usa più Lidocaina e Prilocaina Auden di quanto indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, si rivolga a uno di loro immediatamente, anche se non avverte alcun sintomo.
- I sintomi provocati da un uso eccessivo di Lidocaina e Prilocaina Auden sono elencati di seguito. È improbabile che questi sintomi si verifichino se Lidocaina e Prilocaina Auden viene utilizzata secondo le istruzioni.
 - Vertigini o capogiri.
 - Formicolio della pelle attorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
 - Alterazione del gusto.
 - Visione sfocata.
 - Ronzio nelle orecchie.
 - Esiste inoltre il rischio di 'metaemoglobinemia' (un problema associato ai livelli di pigmenti nel sangue). Questo effetto è più probabile nei bambini e nei casi di assunzione contemporanea di alcuni medicinali. Se questo effetto si verifica, la pelle assume un colore grigio-bluastro dovuto alla mancanza di ossigeno.
- In gravi casi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione sanguigna bassa, respiro rallentato, respiro interrotto e battito cardiaco alterato. Questi effetti possono mettere a rischio la vita.

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

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, Lidocaina e Prilocaina Auden può causare effetti collaterali, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (rare, possono verificarsi in 1 caso su 1.000):

In caso di reazione allergica grave, **sospenda l'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden e contatti immediatamente un medico**. I sintomi di una reazione allergica grave possono includere la comparsa improvvisa di:

- eruzioni cutanee
- sensazione di respiro corto
- pressione sanguigna bassa, che può farla sentire debole o provocare capogiri
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo.

Pelle di colore grigio-bluastro (raro, può verificarsi in 1 caso su 1.000):

La pelle può assumere un colore grigio-bluastro dovuto alla mancanza di ossigeno. Se questo succede a lei o a suo figlio **si rivolga immediatamente al medico**.

Altri possibili effetti collaterali

Comuni (possono verificarsi in meno di 1 caso su 10)

- Arrossamento, leggero gonfiore o pallore nel punto di applicazione della crema. Questi effetti normalmente scompaiono entro breve tempo.

Non comuni (possono verificarsi in meno di 1 caso su 100)

- Leggera sensazione di bruciore o prurito al momento di applicare la crema sulla pelle. (Quando Lidocaina e Prilocaina Auden è applicata sui genitali, questo è un effetto comune che interessa meno di 1 persona su 10).
- Sensazione di formicolio nel punto in cui era stata applicata la crema.

Rari (possono verificarsi in meno di 1 caso su 1.000)

- Lievi reazioni allergiche (che possono causare eruzioni cutanee o gonfiore).
- Piccoli puntini rossi sulla pelle nel punto di applicazione della crema. Questo effetto si verifica con maggiore probabilità nei bambini affetti da problemi della pelle, tra cui 'dermatite atopica' o 'molluschi'.
- Irritazione degli occhi in seguito a contatto accidentale della crema con gli occhi.

Se uno degli effetti indesiderati riportati sopra causa problemi o dura più di qualche giorno, o se compaiono altri effetti indesiderati non riportati in questo foglio illustrativo, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN CREMA

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

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e non congelare.

Questo medicinale deve essere gettato via dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden dopo la data di scadenza riportata sul tubo

I medicinali non devono essere gettati 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 Lidocaina e Prilocaina Auden

I principi attivi sono lidocaina e prilocaina.

Ogni grammo di crema contiene 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina.

Gli altri componenti sono macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino poliossidrato), carbomero, idrossido di sodio e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lidocaina e Prilocaina Auden e contenuto della confezione

Lidocaina e Prilocaina Auden è una crema bianca morbida.

La crema è disponibile in una confezione per la pre-medicazione contenente 5 tubi di crema e 12 cerotti occlusivi, o in una confezione contenente 1 tubo di crema e 2 cerotti occlusivi, o in un tubo contenente 5 g di crema senza cerotti occlusivi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione al commercio

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd.
Mckenzie House
Bury Street

Ruislip
Middlesex
HA4 7TL
Regno Unito

Produttore

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Baesi Bassi

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente

**Lidocaina e Prilocaina Auden
2,5% + 2,5% crema
(Per confezioni chirurgiche da 30 g)
Lidocaina e Prilocaina**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo 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, effetti compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN e a cosa serve

Lidocaina e Prilocaina Auden contiene due principi attivi, lidocaina e prilocaína, appartenenti a un gruppo di medicinali detti anestetici locali.

Lidocaina e Prilocaina Auden funziona intorpidendo la superficie della pelle per un breve periodo di tempo. Si applica sulla pelle prima di alcuni interventi medici per aiutare a prevenire il dolore sulla pelle.

Può essere usata per intorpidire la pelle prima di:

- un'iniezione con ago (per esempio, un'iniezione di medicinale o un prelievo di sangue)
- interventi chirurgici minori sulla pelle
- alcuni tipi di prelievi cutanei
- pulizia e sbrigliamento delle ulcere della gamba.

Può inoltre essere usata negli adulti per intorpidire i genitali prima di:

- un'iniezione
- interventi medici quali la rimozione di verruche.

Per l'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden sui genitali si raccomanda la supervisione di un medico o infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden Crema:

- se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina, prilocaina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- su bambini prematuri (età gestazionale inferiore a 37 settimane).
- su bambini di età compresa tra 0 e 12 mesi che sono in trattamento con medicinali chiamati "sulfonamidi" come il sulfametossazolo.

Non usi questo medicinale se una delle condizioni riportate sopra riguarda il suo caso. Per qualunque dubbio in merito, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden:

- se lei o suo figlio soffrite di anemia (un disturbo del sangue che riduce il numero di globuli rossi)
- se lei o suo figlio soffrite di una rara malattia ereditaria del sangue, detta 'carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi'
- se lei o suo figlio soffrite di un problema associato ai livelli di pigmenti nel sangue, detto 'metaemoglobinemia'.
- se lei o suo figlio soffrite di una condizione della pelle detta 'dermatite atopica'. In tal caso, il tempo di applicazione raccomandato della crema potrebbe essere più breve

Se non è sicuro che le condizioni riportate sopra riguardino il suo caso, parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e Lidocaina e Prilocaina Auden

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza ricetta medica e prodotti a base di erbe in quanto alcuni medicinali possono determinare effetti o subire effetti associati all'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio avete usato o vi è stato somministrato di recente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali chiamati 'sulfonamidi' come il sulfametossazolo altri anestetici locali
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare, come mexiletina o amiodarone

Se non è sicuro del tipo di medicinali che sta assumendo, chiedi al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Auden se è incinta o se può diventarlo o se sta allattando.
- I medicinali contenuti in Lidocaina e Prilocaina Auden (lidocaina e prilocaina) passano attraverso il latte materno. Generalmente, tuttavia, la quantità è talmente ridotta da non porre rischi per il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale se lei è incinta o sta allattando

Lidocaina e Prilocaina Auden contiene macroglicerolo idrossistereato (olio di ricino poliossidrato).

Il macroglicerolo idrossistereato (olio di ricino poliossidrato) può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN

Usi sempre Lidocaina e Prilocaina Auden seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden sulle seguenti zone:

- tagli, screpolature o ferite
- punti in cui la pelle presenta eruzioni cutanee o eczema
- dentro o vicino agli occhi
- parte interna del naso, orecchio o bocca
- ano
- sulla mucosa genitale dei bambini.

Uso di Lidocaina e Prilocaina Auden

- Il punto di applicazione, la quantità di crema e il tempo di applicazione dipendono dal tipo di uso del medicinale.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere applicheranno la crema per lei o le mostreranno come applicarla.
- Se applica la crema da solo, chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista di darti dei cerotti occlusivi da usare con Lidocaina e Prilocaina Auden .
- Se Lidocaina e Prilocaina Auden viene applicata sui genitali, il medico o l'infermiere devono supervisionare il suo utilizzo.

Adulti e adolescenti di 12 anni e oltre

Uso sulla pelle prima di interventi minori (per esempio introduzione di un ago o interventi minori sulla pelle)

La crema viene applicata sulla pelle in uno strato spesso. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno dove applicarla. La dose consigliata è di 2 g applicata per 1-5 ore sotto un cerotto occlusivo.

Uso sulla pelle prima di interventi ospedalieri (per esempio trapianti cutanei) che richiedono un'anestesia più profonda della pelle

La dose consigliata è di 1,5 - 2 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle applicata sulla pelle per almeno 2-5 ore sotto un cerotto occlusivo.

Le informazioni per gli operatori sanitari riportate in allegato contengono ulteriori informazioni per il medico o l'infermiere.

Uso su aree estese di pelle appena rasata prima di interventi in day-hospital (per esempio tecniche di epilazione mediante laser)

La dose consigliata è di 1,5 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle applicata sulla pelle sotto un cerotto occlusivo per 1- 5 ore. Lidocaina e Prilocaina Auden non deve essere usata su un'area di pelle appena rasata superiore a 600 cm² (600 centimetri quadrati, per esempio 30 cm per 20 cm). La dose massima è di 60 g.

Uso sulla pelle dei genitali maschili prima delle iniezioni di anestetico locale (solo negli adulti)

La dose consigliata è di 1 g di crema per ogni 10 cm² (10 centimetri quadrati) di pelle, applicata per 15 minuti sotto un cerotto occlusivo.

Uso sulla mucosa genitale prima di interventi chirurgici cutanei minori (quali rimozione di verruche solo negli adulti)

La dose consigliata è di 5 - 10 g di crema, applicata per 10 minuti senza cerotto occlusivo. L'intervento medico deve iniziare subito.

Uso sulle ulcere della gamba prima della pulizia o dello sbrigliamento

La dose consigliata è di 1 - 2 g di crema per ogni 10 cm² di pelle per un totale di 10 g. La crema deve essere applicata sotto un bendaggio occlusivo ermetico, ad esempio una pellicola di plastica. Questo deve essere fatto per 30 - 60 minuti prima di procedere alla pulizia dell'ulcera. Rimuovere la crema con una garza di cotone e iniziare immediatamente la pulizia.

Lidocaina e Prilocaina Auden può essere usata prima di procedere alla pulizia delle ulcere della gamba per un massimo di 15 volte nell'arco di 1-2 mesi.

Bambini

Uso sulla pelle prima di piccoli interventi (per esempio introduzione di un ago o interventi minori sulla pelle): tempo di applicazione: circa **1 ora**.

Neonati e infanti di età inferiore a 3 mesi: fino a 1 g di crema su un'area di pelle non superiore a 10 cm² (10 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: **1 ora, non più. Deve essere somministrata solo una dose singola in un arco di tempo 24 ore**.

Infanti di età compresa tra 3 e 11 mesi: fino a 2 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 20 cm² (20 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 4 ore.

Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni: fino a 10 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 100 cm² (100 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 5 ore.

Bambini di età compresa tra 7 e 11 anni: fino a 20 g di crema su un'area totale di pelle non superiore a 200 cm² (200 centimetri quadrati). Tempo di applicazione: circa **1 ora**, massimo 5 ore.

È possibile somministrare un massimo di 2 dosi a distanza di almeno 12 ore entro un arco di 24 ore nei bambini di età superiore a 3 mesi.

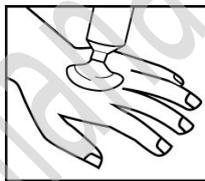
Applicazione della dose corretta

L'applicazione su un'area circolare di pelle avente un diametro di circa 18 mm e una profondità di circa 5 mm è pari a una dose di 1 g circa di Lidocaina e Prilocaina Auden.

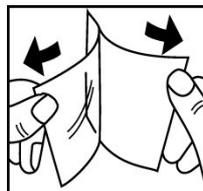
In alternativa, una linea di crema di circa 3,5 centimetri spremuto dal tubo 30 g è pari a 1 g di crema.

Al momento di applicare la crema, è molto importante attenersi rigorosamente alle istruzioni riportate di seguito.

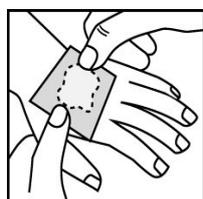
4. Spremere metà tubetto accumulando la crema nella zona da anestetizzare.



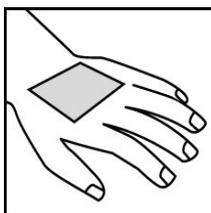
5. Non massaggiare la crema.
6. Rimuovere la carta protettiva dal cerotto occlusivo.



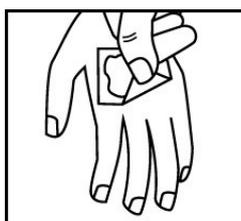
7. Rimuovere la protezione dal cerotto occlusivo. Posizionare con cura il cerotto occlusivo sulla crema. Non spalmare la crema sotto al cerotto occlusivo.



5. Rimuovere il supporto di plastica. Fare aderire con cura i **bordi** del cerotto occlusivo sulla pelle. Lasciare in posizione per almeno 60 minuti



6. Il medico o l'infermiere rimuoveranno il cerotto occlusivo e la crema appena sono pronti a eseguire l'intervento o la procedura medica (per esempio appena prima di introdurre l'ago).



Che cosa fare in caso di contatto di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi

- Evitare il contatto di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi in quanto può provocare irritazioni.
- In caso di contatto accidentale di Lidocaina e Prilocaina Auden con gli occhi, sciacquare con acqua tiepida abbondante o con una soluzione salina (cloruro di sodio). Proteggere con cura l'occhio per evitare il rischio di introdurre qualunque cosa negli occhi prima che riprenda la sensazione normale.

In caso di ingestione accidentale di Lidocaina e Prilocaina Auden, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se usa più Lidocaina e Prilocaina Auden di quanto deve

- Se usa più Lidocaina e Prilocaina Auden di quanto indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, si rivolga a uno di loro immediatamente, anche se non avverte alcun sintomo.
- I sintomi provocati da un uso eccessivo di Lidocaina e Prilocaina Auden sono elencati di seguito. È improbabile che questi sintomi si verifichino se Lidocaina e Prilocaina Auden viene utilizzata secondo le istruzioni.
 - Vertigini o capogiri.
 - Formicolio della pelle attorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
 - Alterazione del gusto.
 - Visione sfocata.
 - Ronzio nelle orecchie.
 - Esiste inoltre il rischio di 'metaemoglobinemia' (un problema associato ai livelli di pigmenti nel sangue). Questo effetto è più probabile nei bambini e nei casi di assunzione contemporanea di alcuni medicinali. Se questo effetto si verifica, la pelle assume un colore grigio-bluastrò dovuto alla mancanza di ossigeno.
- In gravi casi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione sanguigna bassa, respiro rallentato, respiro interrotto e battito cardiaco alterato. Questi effetti possono mettere a rischio la vita.

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

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, Lidocaina e Prilocaina Auden può causare effetti collaterali, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (rare, possono verificarsi in 1 caso su 1.000):

In caso di reazione allergica grave, **sospenda l'uso di Lidocaina e Prilocaina Auden e contatti immediatamente un medico**. I sintomi di una reazione allergica grave possono includere la comparsa improvvisa di:

- eruzioni cutanee
- sensazione di respiro corto
- pressione sanguigna bassa, che può farla sentire debole o provocare capogiri
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo.

Pelle di colore grigio-bluastro (raro, può verificarsi in 1 caso su 1.000):

La pelle può assumere un colore grigio-bluastro dovuto alla mancanza di ossigeno. Se questo succede a lei o a suo figlio **si rivolga immediatamente al medico**.

Altri possibili effetti collaterali

Comuni (possono verificarsi in meno di 1 caso su 10)

- Arrossamento, leggero gonfiore o pallore nel punto di applicazione della crema. Questi effetti normalmente scompaiono entro breve tempo.

Non comuni (possono verificarsi in meno di 1 caso su 100)

- Leggera sensazione di bruciore o prurito al momento di applicare la crema sulla pelle. (Quando Lidocaina e Prilocaina Auden è applicata sui genitali, questo è un effetto comune che interessa meno di 1 persona su 10).
- sensazione di formicolio nel punto in cui era stata applicata la crema.

Rari (possono verificarsi in meno di 1 caso su 1.000)

- Lievi reazioni allergiche (che possono causare eruzioni cutanee o gonfiore).
- Piccoli puntini rossi sulla pelle nel punto di applicazione della crema. Questo effetto si verifica con maggiore probabilità nei bambini affetti da problemi della pelle, tra cui 'dermatite atopica' o 'molluschi'.
- Irritazione degli occhi in seguito a contatto accidentale della crema con gli occhi.

Se uno degli effetti indesiderati riportati sopra causa problemi o dura più di qualche giorno, o se compaiono altri effetti indesiderati non riportati in questo foglio illustrativo, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN CREMA

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

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e non congelare.

Questo medicinale deve essere gettato via dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Non usi Lidocaina e Prilocaina Auden dopo la data di scadenza riportata sul tubo

I medicinali non devono essere gettati 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 Lidocaina e Prilocaina Auden

I principi attivi sono lidocaina e prilocaina.

Ogni grammo di crema contiene 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina.

Gli altri componenti sono macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino poliossidrato), carbomero, idrossido di sodio e acqua depurata.

Aspetto di Lidocaina e Prilocaina Auden Crema e contenuto della confezione

Lidocaina e Prilocaina Auden è una crema bianca morbida.

La crema è disponibile in un tubo da 30 g di crema senza alcun cerotto occlusivo. È inclusa una spatola di legno per l'applicazione della crema.

Titolare dell'autorizzazione al commercio

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd.
Mckenzie House
Bury Street
Ruislip
Middlesex
HA4 7TL
Regno Unito

Produttore

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-9
3261 LW Oud-Beijerland
Baesi Bassi

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo:

Informazioni per gli operatori sanitari (Staccare prima di dare il foglio illustrativo al paziente)

LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN

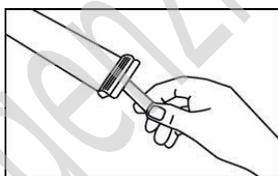
(Per confezioni chirurgiche da 30 g)

Lidocaina 2,5 % e Prilocaina 2,5 %

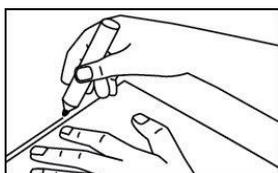
Istruzioni di applicazione solo per uso chirurgico (prelievo di innesti cutanei)

Applicare circa 1,5-2 g/10 cm² di Lidocaina e Prilocaina Auden, per almeno 2 ore e non più di 5 ore prima dell'intervento di prelievo dell'innesto cutaneo.

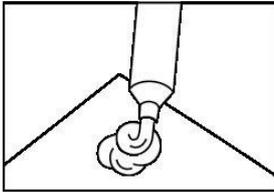
1. Rasare la pelle della superficie del sito donatore scelto. Pulire la zona della pelle con l'alcol.



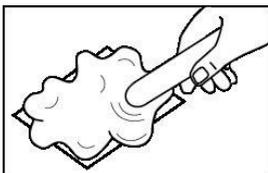
2. Selezionare l'area esatta del sito donatore utilizzando il bordo graduato predisposto di questo foglio, ad esempio 10 cm x 10 cm o 10 cm x 20 cm – e segnare questa zona usando un pennarello indelebile spesso per delineare i margini del sito.



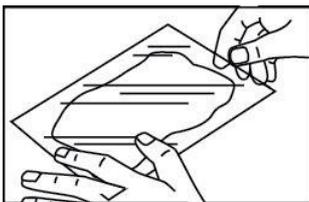
3. Spremere ½ - 1 tubo (30 g) di Lidocaina e Prilocaina Auden fino a 100 cm² sull'area del sito donatore da anestetizzare.



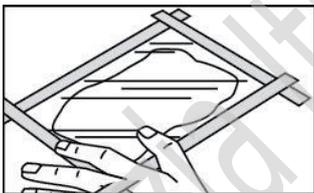
4. Stendere Lidocaina e Prilocaina Auden usando la spatola inclusa nella confezione per formare uno strato spesso uniforme. È importante coprire completamente l'intera area donatrice delineata dai margini



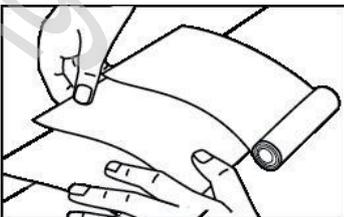
5. Prendere una striscia di film di rivestimento di plastica, trasparente, occlusivo, tagliato nella misura appropriata (leggermente più grande dell'area del sito donatore). Applicare con cura il rivestimento per coprire completamente lo strato di Lidocaina e Prilocaina Auden.



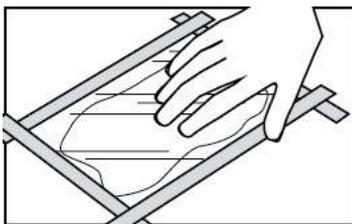
6. Stendere e applicare un nastro adesivo sintetico chirurgico lungo i bordi del film di rivestimento.



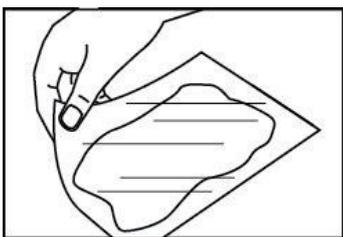
7. Rivestire l'intero sito usando un bendaggio elastico per proteggere il sito ed evitare la fuoriuscita di Lidocaina e prilocaina Auden – ma evitare la compressione eccessiva e non avvolgere in modo troppo stretto. Lasciare Lidocaina e prilocaina Auden e il rivestimento occlusivo sul sito per almeno 2 ore. Come promemoria, il tempo può essere scritto sul rivestimento o sul bendaggio.



8. Dopo 1 ora e successivamente ogni ora, rimuovere solo il bendaggio (non il nastro adesivo o il film di rivestimento) e massaggiare Lidocaina e prilocaina Auden attraverso il film di rivestimento per garantire la permanenza di uno strato spesso uniforme di Lidocaina e prilocaina Auden sull'intero sito donatore. Sostituire il bendaggio.



9. Dopo un minimo di 2 ore, appena prima dell'intervento chirurgico, rimuovere il bendaggio e il rivestimento occlusivo. Pulire Lidocaina e prilocaina Auden. L'efficacia analgesica può ridursi se il tempo di applicazione è < 5 ore. Il sito donatore anestetizzato può apparire pallido o arrossato. Queste reazioni sono normali e sono associate con l'anestesia cutanea. Disinfettare e preparare il sito donatore anestetizzato prima di prelevare l'innesto cutaneo.



Agenzia Italiana del Farmaco