FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Crema
Lidocaina, Prilocaina

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

1. CHE COS'E' ANESDERM E A COSA SERVE

ANESDERM contiene due principi attivi chiamati lidocaina e prilocaina.
Questi appartengono a una classe di medicinali noti come anestetici locali.

ANESDERM agisce anestetizzando la superficie della cute per un breve periodo. Viene applicata sulla cute prima di alcune procedure mediche. Ciò contribuisce a bloccare il dolore sulla pelle; tuttavia, può ancora avvertire sensazioni di pressione e tatto.

Adulti, adolescenti e bambini
Può essere usata per anestetizzare la pelle prima di:
- Inserzioni di aghi (ad esempio iniezioni o prelievi di sangue).
- Interventi chirurgici minori alla pelle.

Adulti e adolescenti
Può anche essere usata per anestetizzare gli organi genitali prima di:
- Un'iniezione.
- Procedure mediche come l'asportazione di verruche.

Un medico o un infermiere devono supervisionare l'uso di ANESDERM sugli organi genitali.

Adulti
Può anche essere usata per anestetizzare la pelle prima di:
- detersione o rimozione della pelle danneggiata delle ulcere alle gambe.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ANESDERM

Non usi ANESDERM:

- se è allergico a lidocaina, prilocaina o ad altri anestetici locali simili o a uno qualsiasi degli altri componenti di ANESDERM (elencati al paragrafo 6);

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ANESDERM.

- se lei o suo figlio avete una malattia ereditaria rara del sangue chiamata 'deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi';
- se lei o suo figlio avete un problema riguardante i livelli di pigmento nel sangue chiamato 'metaemoglobinemia';
- se lei o suo figlio avete una malattia della pelle che causa prurito chiamata 'dermatite atopica', può essere sufficiente un tempo di applicazione più breve. Tempi di applicazione più lunghi di 30 minuti possono provocare un'aumentata incidenza di reazione cutanea locale (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se assume farmaci specifici per disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe III, come amiodarone). In tal caso il medico monitorerà la funzionalità del suo cuore.
- Non usi ANESDERM su aree interessate da eruzione cutanea, tagli, escoriazioni o altre ferite aperte, ad eccezione di un'ulcera alla gamba. In presenza di uno qualsiasi di questi problemi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare la crema;

A causa del potenziale aumento dell'assorbimento sulla pelle appena rasata, è importante seguire il dosaggio, l'area e il tempo di applicazione raccomandati.

Eviti di applicare ANESDERM negli occhi, poichè può causare irritazione. In caso di contatto accidentale di ANESDERM con gli occhi, deve immediatamente sciacquare bene con acqua tiepida o con soluzione salina (cloruro di sodio). Faccia attenzione ad evitare di mettere qualsiasi cosa nell'occhio fino al ripristino delle condizioni normali della vista.

ANESDERM non deve essere applicata alla membrana del timpano danneggiata.

Quando usa ANESDERM prima di essere vaccinato con vaccini vivi (ad es. vaccini contro la tubercolosi), deve recarsi nuovamente dal medico o dall'infermiere dopo il periodo di tempo indicato per verificare il risultato della vaccinazione.

Bambini e adolescenti
Negli infanti/neonati di età inferiore a 3 mesi viene comunemente osservato un aumento transitorio e clinicamente non significativo dei livelli di "metaemoglobinemia" fino a 12 ore dall'applicazione di ANESDERM.

L'efficacia di ANESDERM nel prelievo di sangue dal tallone dei neonati o nel fornire adeguata analgesia per la circoncisione non è stata confermata negli studi clinici.

ANESDERM non deve essere applicata sulla mucosa genitale (ad es. nella vagina) dei bambini (di età inferiore a 12 anni), poiché i dati sull'assorbimento dei principi attivi non sono sufficienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ANESDERM non deve essere usata nei bambini di età inferiore a 12 mesi, trattati contemporaneamente con altri farmaci che influiscono sui livelli di pigmento nel sangue, "metaemoglobinemia" (ad es. sulfonamidi**,** vedere anche paragrafo 2 "Altri medicinali e ANESDERM").

ANESDERM non deve essere usata nei neonati prematuri.

Altri medicinali e ANESDERM:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che può comprare senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perchè ANESDERM può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di ANESDERM. In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio avete usato recentemente o vi è stato somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali impiegati per trattare infezioni, chiamati 'sulfonamidi' e nitrofurantoina.
- Medicinali impiegati per trattare l'epilessia, chiamati fenitoina e fenobarbital.
- Altri anestetici locali.
- Medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare, fra cui amiodarone.
- Cimetidina o beta-bloccanti, che possono causare un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue. Questa interazione non ha alcuna rilevanza clinica nel trattamento a breve termine con ANESDERM alle dosi raccomandate.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

È improbabile che l'uso sporadico di ANESDERM durante la gravidanza possa causare effetti avversi sul feto.

I principi attivi presenti in ANESDERM (lidocaina e prilocaina) vengono escreti nel latte materno. Tuttavia, le quantità sono molto ridotte e in genere non comportano rischi per il bambino.

Studi sugli animali non hanno mostrato alcuna alterazione della fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ANESDERM non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari quando viene utilizzato alle dosi raccomandate.

ANESDERM contiene macrogolglicerolo idrossistearato

Questo può causare reazioni cutanee.

3. COME USARE ANESDERM

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

Come usare ANESDERM

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- L’area in cui applicare la crema, la quantità da usare e il tempo di applicazione dipenderanno dal motivo per cui bisogna usarla.
- Il medico o il farmacista applicheranno la crema o le mostreranno come farlo da solo.
- Quando ANESDERM è usata sugli organi genitali, un medico o un infermiere devono supervisionare il suo uso.

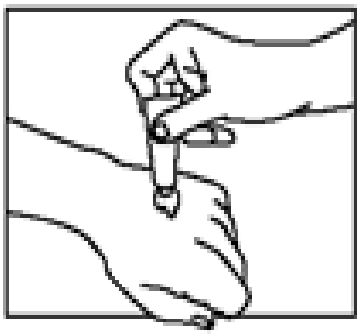
Non usi ANESDERM sulle seguenti aree:
- Tagli, escoriazioni o ferite, escluse le ulcere alle gambe.
- In presenza di eruzione cutanea o eczema.
- All’interno o vicino agli occhi.
- All’interno del naso, dell’orecchio o della bocca.
- Nell’ano.
- Sugli organi genitali dei bambini.

Le persone che applicano o rimuovono spesso la crema devono assicurarsi di evitarne il contatto per prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.

La membrana protettiva del tubo viene perforata applicando la capsula di chiusura.
Uso sulla pelle prima di procedure di piccola entità (come l’inserimento di un ago o interventi chirurgici minori alla pelle):
- Viene applicato sulla pelle uno spesso strato di crema. Il medico, il farmacista o l’infermiere le diranno dove applicarla.
- La crema è poi coperta da un bendaggio occlusivo (pellicola trasparente). Questo viene tolto immediatamente prima dell’inizio della procedura. Se applica la crema da solo, si assicuri che il medico, il farmacista o l’infermiere le abbiano consegnato i cerotti occlusivi.
- La dose standard per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni è 2 g (grammi).
- Per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni applicare la crema almeno 60 minuti prima della procedura (a meno che la crema sia usata sugli organi genitali). Tuttavia, non applicarla più di 5 ore prima.
- Per i bambini la quantità di ANESDERM usata e il tempo di applicazione dipendono dalla loro età. Il medico, l’infermiere o il farmacista le diranno quanta crema usare e quando deve essere applicata.

Quando applica la crema, è molto importante seguire attentamente le seguenti istruzioni:

Spremere una quantità abbondante di crema sull’area di pelle su cui è necessario applicarla (ad esempio il punto in cui verrà inserito l’ago).
Una striscia di crema lunga circa 3,5 cm dal tubo da 30 g corrisponde a 1 g di crema.
Mezzo tubo da 5 g corrisponde a circa 2 g di ANESDERM.

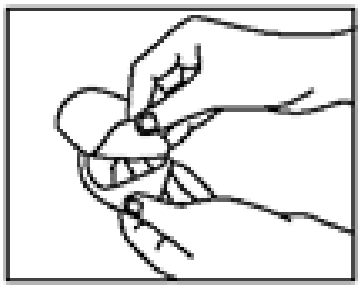


Non spalmare la crema.

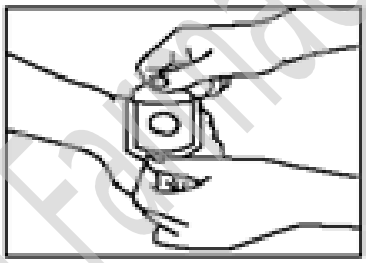
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

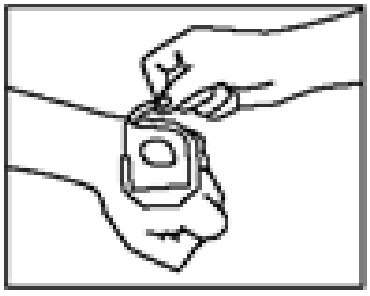
Rimuovere la carta adesiva dal cerotto occlusivo.



Rimuovere le protezioni del cerotto occlusivo.
Poi posizionare accuratamente il cerotto sullo spesso strato di crema. Non stendere la crema sotto il cerotto.



Rimuovere lo strato di plastica. Lisciare accuratamente i bordi del cerotto occlusivo.
Poi tenere il cerotto per almeno 60 minuti.



Il medico o l'infermiere toglieranno il cerotto occlusivo e rimuoveranno la crema immediatamente prima di eseguire la procedura (ad esempio immediatamente prima di inserire l'ago).

Uso su aree più grandi di pelle appena rasata prima di procedure ambulatoriali (ad esempio tecniche di rimozione dei peli):
La dose abituale è 1 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm² (10 centimetri quadrati), applicata per 1-5 ore sotto bendaggio occlusivo. ANESDERM non deve essere usata su un'area di pelle appena rasata più grande di 600 cm² (600 centimetri quadrati; ad esempio 30 cm per 20 cm). La dose massima è 60 g.

Uso sulla pelle prima di procedure ospedaliere (ad esempio innesti cutanei a spessore variabile), che richiedono un'anestesia cutanea più profonda:
- ANESDERM può essere usata a tale scopo negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 1,5-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm² (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 2-5 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso sulla pelle prima dell'asportazione di macchie simili a verruche chiamate "molluschi"

- ANESDERM può essere usata nei bambini e negli adolescenti affetti da una malattia cutanea chiamata "dermatite atopica".
- La dose abituale dipende dall'età del bambino ed è usata per 30-60 minuti (30 minuti se il paziente ha la dermatite atopica). Il medico, l'infermiere o il farmacista le diranno la quantità di crema da usare.

Uso sulla pelle degli organi genitali prima di iniettare anestetici locali

- ANESDERM può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 1 g di crema (1-2 g per la pelle degli organi genitali femminili) per ogni area di pelle di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 15 minuti sulla pelle degli organi genitali maschili e per 60 minuti sulla pelle degli organi genitali femminili.

Uso sugli organi genitali prima di interventi chirurgici minori alla pelle (ad esempio asportazione di verruche)

- ANESDERM può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 5-10 g di crema per 10 minuti. Non si usa il bendaggio occlusivo. Poi bisogna iniziare immediatamente la procedura medica.

Uso su ulcere alle gambe prima della detersione o della rimozione di pelle danneggiata

- La dose abituale è 1-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm^2 fino a un totale di 10 g.
- La crema è applicata sotto un bendaggio occlusivo come ad esempio pellicola trasparente. Questo viene fatto per 30-60 minuti prima della detersione dell'ulcera. Rimuovere la crema con una garza di cotone e iniziare immediatamente la detersione.
- ANESDERM può essere usata prima della detersione di ulcere alle gambe fino a 15 volte per un periodo di 1-2 mesi.
- Il tubo di ANESDERM è per uso singolo quando utilizzato per le ulcere alle gambe: il tubo con il contenuto rimanente deve essere eliminato una volta che il paziente è stato trattato.

Se usa più ANESDERM di quanto deve:

Se usa una quantità superiore di ANESDERM rispetto a quanto indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, si rivolga immediatamente a uno di loro, anche se non avverte alcun sintomo.

I sintomi associati all'uso di una quantità eccessiva di ANESDERM sono elencati sotto. È improbabile che questi sintomi compaiano se ANESDERM è usata secondo le raccomandazioni.

- Sensazione di testa vuota o capogiri.
- Formicolio sulla pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
- Alterazione del gusto.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie.
- Esiste anche un rischio di 'metaemoglobinemia acuta' (un problema associato ai livelli di pigmento nel sangue). È più probabile che questa condizione si verifichi in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali. Se questo si verifica, la pelle diventa bluastra-grigia per la mancanza di ossigeno.

In casi gravi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione bassa del sangue, respirazione rallentata, arresto respiratorio e alterazioni del battito cardiaco. Questi effetti possono essere potenzialmente fatali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ANESDERM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati causa fastidio o non sembra scomparire. Informi il medico di qualsiasi altra cosa che le causa un malessere durante l'uso di ANESDERM.

Una reazione lieve (pallore o arrossamento della pelle, lieve gonfiore, bruciore o prurito iniziali) può comparire nell'area in cui è usata ANESDERM. Queste sono reazioni normali alla crema e agli anestetici e scompariranno nel giro di poco tempo senza dover adottare alcun provvedimento.

Se manifesta qualsiasi effetto fastidioso o insolito durante l'uso di ANESDERM, interrompa l'uso e consulti il prima possibile il medico o il farmacista.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazioni locali temporanee sulla pelle (pallore, arrossamento, gonfiore) nell'area trattata durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.
- Sensazione inizialmente lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione inizialmente lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della pelle.
- Intorpidimento (formicolio) nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale.
- Irritazione della pelle trattata durante il trattamento delle ulcere alle gambe.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche che in rari casi possono evolvere in shock anafilattico (eruzione cutanea, gonfiore, febbre, difficoltà respiratorie e svenimento) durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.
- Metaemoglobinemia (malattia del sangue) durante il trattamento della pelle.
- Comparsa di puntini che sanguinano nell'area trattata durante il trattamento della pelle (specialmente nei bambini con eczema in seguito a tempi più lunghi di applicazione).
- Irritazione degli occhi in caso di contatto accidentale con ANESDERM durante il trattamento della pelle.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
Metaemoglobinemia, una malattia del sangue, che è osservata frequentemente, spesso in connessione con sovradosaggio, nei neonati e negli infanti di età compresa tra 0 e 12 mesi.

Segnalazione degli 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco (sito web: http://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 ANESDERM
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dopo la prima apertura: 1 mese.

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 ANESDERM

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:
- carbomero 980,
- macrogolglicerolo idrossistearato 40,
- idrossido di sodio,
- acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ANESDERM e contenuto della confezione

Questo medicinale è una crema bianca a base oleosa.

La confezione contiene:

1 tubo da 5 g con 2 cerotti occlusivi.
5 tubi da 5 g con 10 cerotti occlusivi.
1 tubo da 30 g.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore :

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio :
Pierre Fabre Italia S.p.A.
Via G.G.Winckelmann, 1
20146 Milano
Italia

Produttore:
Pierre Fabre Médicament Production, Etablissement Progipharm – Rue du Lycée – F-45500 Gien

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:
DE: ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Creme
ES: ANESTEAL 25 mg/g + 25 mg/g Crema
IT: ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Crema
PL: ANESDERM
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).