B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lidocaina e Prilocaina Teva (2,5/2,5)% w/w crema
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Lidocaine e Prilocaina Teva e a cosa serve

Lidocaina e Prilocaina Teva contiene due principi attivi chiamati lidocaina e prilocaina. Queste appartengono a un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

Lidocaina e Prilocaina Teva opera rendendo insensibile la superficie della cute per un breve periodo. Viene applicato sulla cute prima di alcune procedure mediche. Questo aiuta a bloccare il dolore sulla cute; tuttavia, le sensazioni come pressione e tatto possono essere avvertite.

Adulti, adolescenti e bambini
Può essere usato per intorpidire la pelle prima di:
- Inserzioni di aghi (ad esempio se deve fare un'iniezione o un prelievo del sangue).
- Interventi chirurgici minori sulla pelle.

Adulti e adolescenti
Può essere usato anche per:
- Anestetizzare gli organi genitali prima di:
  - Fare una iniezione
  - Procedure mediche come rimozione delle verruche

Un medico o un infermiere deve supervisionare l'utilizzo di Lidocaina e Prilocaina Teva a livello degli organi genitali.

Adulti
Può essere usato per anestetizzare la pelle prima di:
- Pulire o rimuovere la pelle danneggiata delle ulcere alle gambe

2. Cosa deve sapere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

Non usi Lidocaina e Prilocaina Teva:
- se è allergico a lidocaina o prilocaina, ad altri anestetici locali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lidocaina e Prilocaina Teva:
- Se lei, o suo figlio, ha una rara malattia ereditaria che colpisce il sangue chiamata "deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi"
- Se lei, o suo figlio, ha un problema riguardante i livelli di pigmento nel sangue chiamato "metaemoglobinemia".
- Non usare Lidocaina e Prilocaina Teva su aree interessate da eruzione cutanea, tagli, escoriazioni o altre ferite aperte, ad eccezione delle ulcere alle gambe. Se presenta uno di questi problemi, consulti il medico o il farmacista prima di usare la crema.
- Se lei, o suo figlio, ha 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 aumentare l'incidenza di reazioni cutanee locali (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se sta assumendo medicinali specifici per i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe III, come amiodarone). In questo caso, il medico monitorerà la funzionalità del suo cuore.

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

Evitare il contatto di Lidocaina e Prilocaina Teva con gli occhi, in quanto può causare irritazione. Se, accidentalmente, Lidocaina e Prilocaina Teva entra in contatto con gli occhi, si deve immediatamente sciacquare bene con acqua tiepida o con soluzione salina (cloruro di sodio). Fare attenzione a non inserire nulla nell'occhio fino a quando la sensibilità non viene recuperata.

Lidocaina e Prilocaina Teva non deve essere applicato su un timpano danneggiato.

Quando usa Lidocaina e Prilocaina Teva prima di essere vaccinato con vaccini vivi (ad es. vaccino contro la tubercolosi), deve tornare dal medico o dall'infermiere dopo il periodo di tempo richiesto per verificare il risultato della vaccinazione.

Bambini e adolescenti
Negli infanti/neonati di età inferiore a 3 mesi, si osserva comunemente un aumento transitorio, non rilevante da un punto di vista clinico, dei livelli di pigmento nel sangue, o "metaemoglobinemia", fino a 12 ore dopo l'applicazione di Lidocaina e Prilocaina Teva

L'efficacia di Lidocaina e Prilocaina Teva nel prelievo di sangue dal tallone dei neonati, o nel fornire un'adeguata analgesia per la circoncisione, non è stata confermata in studi clinici.

Lidocaina e Prilocaina Teva non deve essere applicato sulla mucosa genitale (ad esempio nella vagina) dei bambini (di età inferiore a 12 anni) poiché i dati sull'assorbimento dei principi attivi non sono sufficienti.

Lidocaina e Prilocaina Teva non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 mesi che vengono trattati contemporaneamente con altri farmaci che influenzano i livelli di pigmento nel sangue, o "metaemoglobinemia", (ad esempio le sulfonammidi, vedere anche il paragrafo 2 "Altri medicinali e Lidocaina e Prilocaina Teva").

Lidocaina e Prilocaina Teva non deve essere usato nei neonati prematuri.

Altri medicinali e Lidocaina e Prilocaina Teva
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando/ assumendo, ha recentemente usato/assunto o potrebbe usare/assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinale che si

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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).

acquistano senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perché Lidocaina e Prilocaina Teva può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto su Lidocaina e Prilocaina Teva. In particolare, informi il medico o il farmacista se lei, o il suo bambino, ha recentemente usato, o le è stato somministrato, uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- Medicinali usati per trattare le infezioni, chiamati "sulfonammidi" e nitrofurantoina.
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, chiamati fenitoina e fenobarbital.
- Altri anestetici locali.
- Medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare, come ad esempio amiodarone.
- Cimetidina o beta-bloccanti, che possono causare un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue. Questa interazione non è di alcuna rilevanza clinica in trattamenti a breve termine con Lidocaina e Prilocaina Teva 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 prendere questo medicinale.

È improbabile che l'uso occasionale di Lidocaina e Prilocaina Teva durante la gravidanza possa causare effetti avversi sul feto.

I principi attivi presenti in Lidocaina e Prilocaina Teva (lidocaina e prilocaina) vengono escreti nel latte materno. Tuttavia, le quantità sono molto ridotte e, in genere, non comportano rischi per il bambino.
Gli studi condotti sugli animali non hanno mostrato nessuna alterazione della fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lidocaina e Prilocaina Teva non influenza, o influenza in modo trascurabile, la capacità di guidare e utilizzare macchinari, quando usato alle dosi raccomandate.

Lidocaina e Prilocaina Teva contiene macrogolglicerolo idrossistearato
Questo può provocare reazioni cutanee.

3. Come usare Lidocaina e Prilocaina Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista o dell' infermiere. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista o l' infermiere.

Come usare Lidocaina e Prilocaina Teva
- La zona di applicazione, la quantità da usare e quanto tempo lasciare agire dipenderanno necessità dal motivo per cui bisogna usarla.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere applicherà la crema, o le mostrerà, come farlo da solo.
- Quando Lidocaina e Prilocaina Teva è usato sugli organi genitali, il suo utilizzo deve essere monitorato da un medico o un infermiere.

Non usi Lidocaina e Prilocaina Teva nelle seguenti aree:
- Tagli, escoriazioni o ferite, escluse le ulcere alle gambe.
- In caso di eruzione cutanea o eczema.
- All' interno degli occhi o vicino agli occhi.
- All'interno di naso, orecchie o bocca.
- Nell'ano.
- Sugli organi genitali dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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).

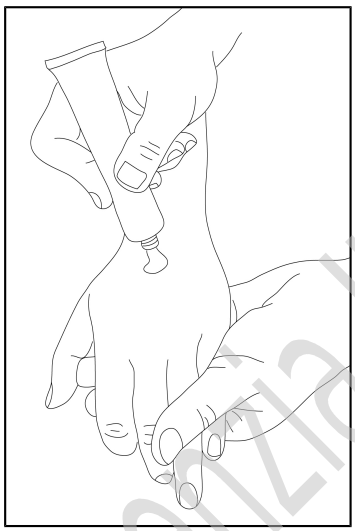
Persone che applicano o rimuovono frequentemente la crema devono cercare di evitarne il contatto al fine di prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.

La membrana protettiva del tubo viene perforata applicando il tappo.
Uso sulla cute prima di procedure di piccola entità (come ad es. inserimento di un ago o piccoli interventi sulla pelle):

- Uno strato spesso di crema è applicato sulla pelle. Il medico, il farmacista o l'infermiere le dirà dove applicarla.
- La crema viene poi coperta con un bendaggio occlusivo (pellicola trasparente). Questo è rimosso prima che l'intervento abbia inizio. Se sta applicando la crema da solo, si assicuri che il bendaggio occlusivo le sia stato fornito dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
- La dose abituale per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni è 2 g (grammi).
- Per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni, applicare la crema almeno 60 minuti prima della procedura (a meno che la crema sia applicata sugli organi genitali). Comunque, non applicarla più di 5 ore prima.
- Per i bambini, la quantità di Lidocaina e Prilocaina Teva da utilizzare e il tempo di applicazione dipendono dalla loro età. Il medico, l'infermiere o il farmacista le indicherà la quantità da usare e quando deve essere applicata.

Quando applica la crema, è molto importante che segua esattamente le istruzioni riportate di seguito:

1. Spremere uno spesso strato di crema sulla pelle, dove richiesto (ad esempio dove verrà inserito l'ago). Una striscia di crema lunga circa 3,5 cm, premuta fuori dal tubo da 30 mg, è corrispondente a 1 g di crema . Mezzo tubo da 5 g corrisponde a circa 2 g di Lidocaina e Prilocaina Teva.

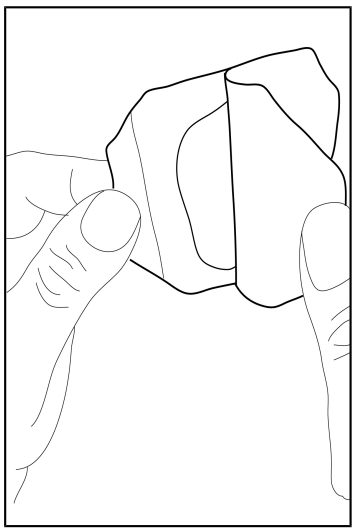


2. Non spalmare la crema

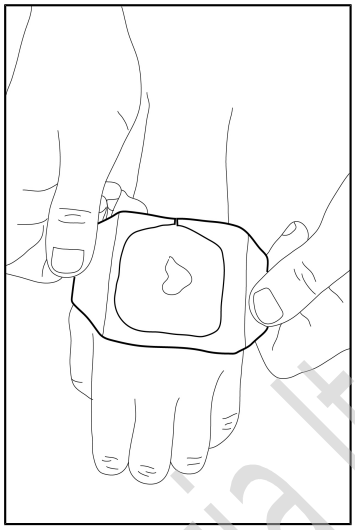
3. Rimuovere lo strato di carta dal cerotto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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).



4. Rimuovere le protezioni del cerotto. Poi, posizionare accuratamente il cerotto sopra lo strato di crema. Non spalmare la crema sotto il cerotto.

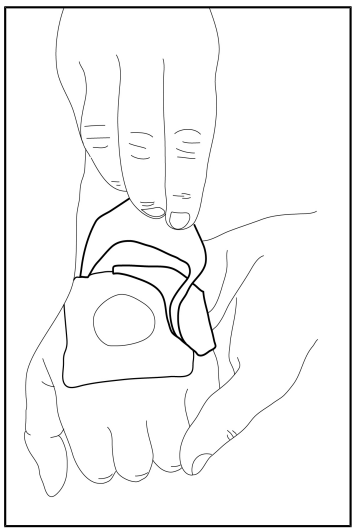


5. Rimuovere lo strato di plastica. Lisciare accuratamente i bordi del cerotto, quindi lasciare applicato il cerotto per almeno per 60 minuti.

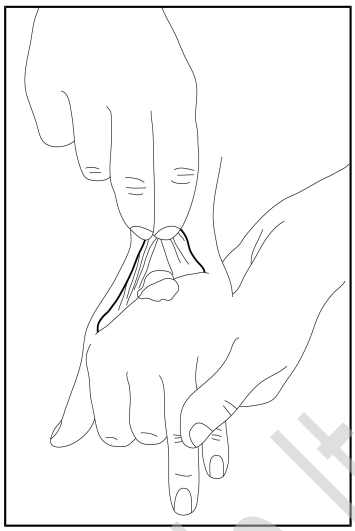
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

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).



6. Il medico, o l'infermiere, toglierà il cerotto e rimuoverà la crema appena prima dell'esecuzione dell'intervento (per esempio appena prima dell'inserimento dell'ago).



Uso su aree più grandi di cute appena rasata prima di procedure ambulatoriali (ad esempio tecniche di rimozione dei peli):
La dose abituale è di 1 g di crema per ogni area di cute che ha dimensioni di 10 cm² (10 centimetri quadrati), applicata per 1-5 ore sotto cerotto . Lidocaina e Prilocaina Teva non deve essere utilizzato su una superficie di cute appena rasata più grande di 600 cm² (600 centimetri quadrati, ad esempio 30 cm per 20 cm) di dimensioni. La dose massima è di 60 g.

Uso sulla pelle prima di procedure ospedaliere (come ad esempio innesti cutanei a spessore variabile) che richiedono un'anestesia cutanea più profonda:
- Lidocaina e Prilocaina Teva può essere utilizzato a tale scopo su adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni.
- La dose abituale è da 1,5 g a 2 g di crema per ciascuna area di cute di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati) di dimensioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

- La crema è applicata sotto un bendaggio occlusivo per 2-5 ore.

Uso sulla pelle prima della rimozione di macchie simili a verruche chiamate "molluschi"
- Lidocaine e Prilocaina Teva può essere utilizzato su bambini ed adolescenti con una malattia della cute chiamata "dermatite atopica".
- La dose abituale dipende dall'età del bambino e viene utilizzata per 30-60 minuti (30 minuti se il paziente ha la dermatite atopica). Il medico, infermiere o farmacista le diranno quanta la crema utilizzare.

Usa sulla pelle degli organi genitali prima di iniezioni di anestetici locali
- Lidocaina e Prilocaina Teva può essere utilizzato in questo caso solo su adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è di 1 g di crema (da 1 g a 2 g per la cute dei genitali femminili) per ogni area di cute di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto il bendaggio occlusivo per 15 minuti sulla cute dei genitali maschili e per 60 minuti sulla cute dei genitali femminili.

Uso sugli organi genitali prima di interventi chirurgici minori della pelle (ad esempio la rimozione delle verruche)
Lidocaina e Prilocaina Teva può essere utilizzato in questo modo solo su adulti e adolescenti di più di 12 anni. La dose usuale è da 5 g a 10 g di crema per 10 minuti. Il bendaggio occlusivo non viene utilizzato. L'intervento medico dovrebbe quindi iniziare subito.

Uso su ulcere alle gambe prima della pulizia o la rimozione di pelle danneggiata
- La dose abituale è da 1 g a 2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm^2 fino a un totale di 10 g.
- La crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo come ad esempio una pellicola trasparente. Questo viene fatto da 30 a 60 minuti prima che l'ulcera sia pulita. Rimuovere la crema con una garza di cotone e iniziare la pulizia immediatamente.
- Lidocaina e Prilocaina Teva può essere utilizzato prima della pulizia delle ulcere alle gambe fino a 15 volte in un periodo di 1-2 mesi.
- Il tubo di Lidocaina e Prilocaina Teva è destinato ad uso singolo se usato su ulcere alle gambe: Il tubo, qualsiasi sia il contenuto rimanente, deve essere eliminato dopo ogni volta che un paziente lo ha usato.

Se usa più Lidocaina e Prilocaina Teva di quanto deve
Se usa più Lidocaina e Prilocaina Teva di quanto il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto, si rivolga immediatamente a uno di loro, anche se non avverte alcun sintomo.

I sintomi legati ad un uso eccessivo di Lidocaina e Prilocaina Teva sono elencati di seguito. E' improbabile che questi sintomi si verifichino se si usa Lidocaina e Prilocaina Teva come raccomandato.
- Sensazione di testa leggera o vertigini.
- Formicolio della pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
- Alterazioni del gusto.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie.
- Esiste anche un rischio di "metaemoglobinemia acuta" (un problema associato ai livelli di pigmento nel sangue). Questo è più probabile quando vengono assunti contemporaneamente alcuni medicinali. Se questo accade, la cute diventa bluastra-grigia per mancanza di ossigeno.

Nei casi più gravi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione sanguigna bassa, respirazione rallentata, arresto respiratorio e battito cardiaco alterato. Questi effetti possono essere potenzialmente fatali.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga al medico o al farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifestano o sembrano non andare via. Informi il medico su qualsiasi altra cosa le provochi malessere mentre sta utilizzando Lidocaina e Prilocaina Teva.

Una reazione lieve (pallore o arrossamento della pelle, leggero gonfiore, bruciore o prurito iniziale) può verificarsi sull'area su cui ha utilizzato Lidocaina e Prilocaina Teva. Queste sono normali reazioni alla crema e agli anestetici e scompariranno in breve tempo, senza dover adottare alcun provvedimento.

Se si verificano effetti fastidiosi o inusuali durante l'uso di Lidocaina e Prilocaina Teva, smetta di usarlo e consulti il medico o il farmacista il più presto possibile.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazioni cutanee locali transitorie nella zona di applicazione (pallore, arrossamento, gonfiore) durante il trattamento di cute, mucosa genitale e ulcere inferiori alle gambe.
- Sensazione iniziale e generalmente lieve di bruciore, prurito o calore al sito di applicazione durante il trattamento della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Reazioni allergiche, che in rari casi possono evolvere in shock anafilattico (eruzione cutanea, gonfiore, febbre, difficoltà respiratorie e svenimento) durante il trattamento della pelle, mucosa genitale o ulcere alle gambe.
- Metaemoglobinemia (malattia del sangue) durante il trattamento della pelle.
- Comparsa di puntini che sanguinano sulla zona trattata (in particolare su bambini con eczema, dopo tempi di applicazione più lunghi) durante il trattamento della pelle.
- Irritazione degli occhi in caso di contatto accidentale con Lidocaina e Prilocaina Teva, durante il trattamento della pelle.

Ulteriori effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Metaemoglobinemia, una malattia del sangue, che è osservata più frequentemente, spesso in associazione a 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, al farmacista o all'infermiere. 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 Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare.

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

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

- 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 Macrogol glicerolo idrossistearato, carbomer 974P, sodio idrossido, acqua purificata.

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

Lidocaina e Prilocaina Teva è una crema soffice di colore bianco. Si presenta in tubi di alluminio pieghevoli di 5 g e 30 g, rivestito internamente con una lacca fenolica epossidica.

Confezioni:
1 x 30 g tubo
1 x 5 g tubo con 2 cerotti
5 x 5 g tubi con 12 cerotti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4-20123 Milano
Italia

Produttore:
Rafarm SA,

Thesi Pousi-Xatzi,

Agiou Louka,

Paiania, Attiki-19002,

P.O. Box 37, Greecia.

National and Kapodistrian university of Athens, Department of Chemistry, Service Laboratory

"Chemical Analysis-Quality Control",

Panepistimiopolis Zografou, 15771,

Attiki, Atene, Grecia

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Lidocain/Prilocain Terix (2.5/2.5)% w/w creme

Paesi Bassi: Lidocaine/Prilocaine Teva, (2.5+2.5)% w/w crème

Italia: Lidocaina e Prilocaina Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017

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).