

Indlægsseddel: information til brugeren

Pliapel 70 mg/g + 70 mg/g creme

lidocain og tetracain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pliapel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pliapel
3. Sådan skal du bruge Pliapel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pliapel er en creme, der indeholder de lokalbedøvende indholdsstoffer lidocain og tetracain. De bliver brugt til at bedøve et område af huden inden en smertefuld behandling, som at stikke med en nål eller laser behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pliapel

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Pliapel:

- hvis du er allergisk over for lidocain eller tetracain, andre tilsvarende lokalbedøvende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pliapel (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for paraaminobenzoesyre (også kaldet PABA), et stof der opstår, når din krop nedbryder tetracain, metylparahydroxybenzoat (E218) eller propylparahydroxybenzoat (E216).
- på hud, der er irriteret eller beskadiget
- på slimhindoverflader såsom i din mund

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Pliapel

- hvis du har nedsat nyre-, lever- eller hjertefunktion
- hvis du er meget syg eller fysisk svagelig, idet du så kan være mere følsom overfor Pliapel.

Vær opmærksom på, at undgå kontakt med øjnene. Hvis Pliapel kommer i kontakt med dine øjne, så skal du straks skylle dine øje med vand eller en saltvandsopløsning og sørge for at beskytte dem, indtil følelsen vender tilbage.

Pliapel bør ikke anvendes i længere tid, end der er angivet. Se afsnit 3.

Når Pliapel bliver fjernet, vil din hud være følelsesløs. Vær opmærksom på ikke at kradse eller gnide på det følelsesløse område eller røre ved meget varme eller kolde overflader indtil følelsesløsheden er væk, idet du ved et uheld kan beskadige din hud.

Børn og unge

Denne medicin bør ikke anvendes af børn og teenagere op til 18 år, idet sikkerhed og effekt ikke er fastlagt.

Brug af anden medicin sammen med Pliapel

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis Pliapel bliver brugt på same tid som anden medicin f.eks.

- visse typer medicin som kinidin, disopyramid, tocainid, mexiletin og amidarone til behandling af hjertelidelser,
- medicin der kan give methemoglobinæmi f.eks.: fonamider, naphatalen, nitrater og nitritter, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamaquin, og kinin,
- anden medicin der indeholder lidocain og/eller tetracain.

Brug af Pliapel sammen med mad og drikke

Du kan anvende Pliapel enten før eller efter, du spiser eller drikker

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger Pliapel under graviditet.

Amning

Du kan fortsætte med at amme imens du bruger Pliapel, så længe du ikke påfører Pliapel på dine bryst.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pliapel har ingen eller minimal påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pliapel indeholder metylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

Kan fremkalde allergiske reaktioner (som kan være forsinkede).

3. Sådan skal du bruge Pliapel

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1,3 g creme per 10 cm².

En tube Pliapel er kun beregnet til anvendelse hos en patient.

Pliapel bør kun bruges på tør, hel hud.

Påfør ALDRIG selv Pliapel i ansigtet.

Påføring af Pliapel i ansigtet bør kun foretages af din læge.

Pliapel skal påføres i et jævnt og tyndt lag (ca. 1 mm tykt) i det område, der skal behandles (som det er afgjort af din læge) ved at bruge et redskab som en metal- eller tungspatel (et redskab med en flad overfode). Pliapel bør aldrig blive påført med fingrene.

Det område, der er behandlet bør aldrig dækkes med en lukket forbindelse.

Du bør ikke røre ved cremen med fingrene.

Vær opmærksom på at undgå kontakt med dine øjne. Hvis Pliapel kommer i kontakt med dine øjne, så skal du straks skylle dine øje med vand eller en saltvandsopløsning og beskytte øjet indtil følelsen vender tilbage.

Cremen bør blive siddende i 30 til 60 minutter for at tørre afhængig af den procedure, der er bestemt af din læge.

Efter at have ventet i den nødvendige tid, efter cremen er påført, vil cremen være tørret ind og dannet en blød hinde på din hud. Pliapel kan blive fjernet ved at tage fat i en løs ende af hinden og trække den væk fra huden.

Hinden bør omhyggeligt bortskaffes straks efter den er fjernet (se pkt. 5 for information om hvordan hinden skal bortskaffes).

Hvis der er hinderester, kan de fjernes med en kompres (som f.eks. køkkenruller eller vat).

Hænderne bør vaskes straks efter at hinden er fjernet og bortskaffet.

Hvis du har brugt for meget Pliapel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Pliapel end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Området, hvorpå der bliver behandlet med Pliapel bør ikke overstige 400 cm² (der bør ikke anvendes mere end to tuber på 30 g). Hvis der er brugt for meget Pliapel, så bør du straks orientere din læge eller apoteket.

Hvis du mener, at mængden af Pliapel er for lille, så orienter straks din læge.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger opstår, når cremen er påført huden. Bivirkningerne er som regel milde, varer kun kort tid og går som regel væk efter, at behandlingen er sluttet.

De to lægemiddelstoffer, der er i Pliapel (lidocain og tetracain) kan give allergiske (anafylaktiske) reaktioner, som udslæt på huden, hævelse og problemer med at trække vejret. Hvis du oplever nogle af de bivirkninger, så skal du straks fjerne Pliapel og kontakte en læge.

De fleste af disse bivirkninger opstod på det sted, hvor cremen blev påført.

Meget almindelig: kan ske for mere end 1 ud af 10 personer

- Hudrødmen
- Afblegning af huden

Almindelig: kan ske for op til 1 ud af 10 personer

- Hævelse af huden

Ikke almindelig: kan ske for op til 1 ud af 100 personer

- Hudkløe
- Smerte eller hudsmerte

Sjælden: kan ske for op til 1 ud af 1.000 personer

- Blegthed i huden
- Brændende fornemmelse i huden
- Hævelse af ansigtet
- Afskalning af huden
- Hudirritation
- Prikkende fornemmelse
- Hævelse af øjenlåg

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben eller pakningen efter Exp. Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.

Pliapel opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C), herunder efter åbning.

Må ikke nedfryses.

Når den er åbnet, skal den anvendes indenfor 3 måneder. Det anbefales at datoen for åbningen noteres på pakningen.

Brug ikke Pliapel, hvis du ser at pakningen er beskadiget.

Medicinresten/hinden skal behandles med omhu, idet hinden indeholder koncentrerede mængder af indholdsstofferne. For at beskytte miljøet, så skyl ikke hinden ud i toilettet. Hinderesten bør lægges i en lukket beholder, som f.eks. en plasticpose.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pliapel indeholder:

- Aktivt stoffer: lidocain og tetracain; 1 g creme indeholder: 70 mg lidocain og 70 mg tetracain.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat, vandfrit; vand, rensed; polyvinylalkohol; paraffin, hvid blød; Sorbitanpalmitat; methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til cremefarvet creme.

Det findes som en 15 g eller 30 g tube med skruelåg og pakket i en papkarton.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tel: +46 18 444 0330

fax: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller:

Laboratoires Galderma

Z.I. – Montdésir

74 540 Alby-sur-Chéran

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

DK, NO: PLIAPEL

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2017.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale.

En tube Pliapel er kun beregnet til anvendelse hos en patient.

I forbindelse med behandlinger i ansigtet bør Pliapel kun påføres af sundhedspersonale. For behandlinger på andre dele af kroppen, bør Pliapel blive påført af sundhedspersonale eller af patienter, der er tilstrækkeligt instrueret i den korrekte påføringsteknik.

Patienter og sundhedspersonale bliver anbefalet at undgå gentagen, direkte kontakt med cremen eller huden, der er dækket af creme for at undgå kontaktdermatitis.

Pliapel bør aldrig påføres med fingrene.

Pliapel bør kun påføres med et glat redskab såsom en spatel eller en tungespatel.

Når huden er fjernet og bortskaffet, så bør der straks vaskes hænder.

I forbindelse med dermatologiske procedurer som behandling med farvestof laser, hårfjerning med laser, non-ablativ laserbehandling af ansigt med resurfacing, dermal filler injektion og vaskulær tilgang så skal der påføres ca. 1,3 g Pliapel per 10 cm² på intakt hud i et lag på ca. 1 mm i **30 minutter**.

I forbindelse med dermatologiske procedurer som brug af laser til at fjerne tatoveringer og ablativ laser af vener i ben så skal der påføres ca. 1,3 g Pliapel per 10 cm² på intakt hud i et lag på ca. 1 mm i **60 minutter**.

Afgør størrelsen af det område, der skal behandles.

Tabellen nedenfor kan anvendes vejledende for den mængde af creme, der skal påføres for at få et lag med en tykkelse på 1 mm afhængig af det område, der skal behandles.

Overfladeareal af behandlingssted (cm ²)	Omtrentlig vægt af påført Pliapel (g)	
10	1,3	2 fingerspidser
50	6,5	Det halve indhold af en 15 g tube
100	13	Hele indholdet af en 15 g tube
200	26	Hele indholdet af en 30 g tube
400	52	Hele indholdet af to 30 g's tuber

Området, der bliver behandlet må ikke overstige 400 cm².

- 1) Påfør Pliapel i et glat og tyndt lag (en tykkelse på ca. 1 mm) udover det område, der skal behandles med et redskab med en flad overflade som en metal spatel eller en tungespatel. Vær opmærksom på at undgå at få kontakt med patientens og dine øjne.



- 2) Afhængig af procedure, så bør cremen blive siddende for at tørre i enten 30 eller 60 min.
- 3) Efter at have ventet i den nødvendige tid, efter cremen er påført, vil cremen have dannet en hinde, der kan tages af huden. Fjern Pliapel ved at tage fat i en løs ende af hinden med dine fingre og træk den væk fra huden.



- 4) Tør alle rester af hinden væk fra huden og gør patienten klar til behandlingen. Varigheden af bedøvelsen af huden kan var fra 2 til 13 timer efter at hinden er fjernet.
- 5) Straks efter at hinden er fjernet, bør den bortskaffes i henhold til lokale vejledninger.
- 6) Vask straks hænder efter at hinden er fjernet og bortskaffet.