Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ANESDERM®

25 mg/g + 25 mg/g Creme

Wirkstoffe: Prilocain, Lidocain



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ANESDERM® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ANESDERM® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ANESDERM® beachten?
3. Wie ist ANESDERM® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ANESDERM® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ANESDERM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ANESDERM® enthält Prilocain und Lidocain, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehören, die als Lokalanästhetika bezeichnet werden. Mit diesen Arzneimitteln kann ein bestimmter Bereich der Haut betäubt werden.

Dieses Arzneimittel ist eine Creme zur Betäubung der Haut
- bei normaler intakter Haut vor medizinischen Maßnahmen, wie zum Beispiel der Entnahme einer Blutprobe.
- auf Schleimhäuten im Genitalbereich bei Erwachsenen vor medizinischen Maßnahmen, zum Beispiel vor kleineren oberflächlichen chirurgischen Eingriffen oder vor der Injektion von Lokalanästhetika.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANESDERM® BEACHTEN?

ANESDERM® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prilocain, Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile von ANESDERM® sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen").
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lokalanästhetika sind.
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff am Ohr unterziehen müssen, beispielsweise wenn Sie an einer Mittelohrentzündung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ANESDERM® ist erforderlich

Sie dürfen ANESDERM® auf keinen Fall anwenden:
- auf Wunden
- im Auge oder in Augennähe
- im Ohr
- vor der Injektion von Lebendimpfstoffen, wie zum Beispiel dem zur Vorbeugung gegen Tuberkulose gespritzten BCG-Impfstoff
- wiederholt, insbesondere nicht bei Säuglingen im Alter bis zu drei Monaten.

Bei der Anwendung von ANESDERM® ist Vorsicht geboten:

Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie an angeborener oder erworbener Methämoglobinämie (Störung des roten Blutfarbstoffs in den roten Blutkörperchen) leiden.
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms G6PD (Glucose-6-Phospha-Dehydrogenase), einer Stoffwechselstörung, leiden.
- wenn Sie an einer allergischen Hauterkrankung, zum Beispiel an einem Ekzem, leiden.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- Bei Hautläsionen infolge einer Neurodermitis (atopische Dermatitis) ist Vorsicht geboten.

Bei Kindern:
- Nicht auf Schleimhäute im Genitalbereich auftragen.
- Nicht wiederholt auftragen.
- Vorsicht ist geboten bei Kindern, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine als Methämoglobinämie bezeichnete Störung der roten Blutkörperchen hervorrufen können, und zwar insbesondere bei Kleinkindern bis zu einem Alter von 12 Monaten (siehe „Bei Anwendung von ANESDERM® mit anderen Arzneimitteln" weiter unten).

Bei Säuglingen (0 bis 3 Monate):
- Nicht anwenden bei bekanntem G6PD-Mangel (Stoffwechselstörung) oder Verdacht darauf.
- Nicht wiederholt anwenden.

Bei Neu- und Frühgeborenen:
- Nicht anwenden bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.
- Wegen des möglichen Methämoglobinämie-Risikos ist dieses Arzneimittel vorzugsweise im Krankenhaus anzuwenden.

Bei Anwendung von ANESDERM® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Insbesondere müssen bei Säuglingen im Alter von 0 bis zu 12 Monaten alle angewendeten Arzneimittel angegeben werden.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere über die Einnahme aller Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten, die eine Störung der roten Blutkörperchen (Methämoglobinämie) auslösen können, z.B.:
- Sulfonamide (werden zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, darunter bakterielle Infektionen, Zuckerkrankheit [Diabetes] u.a.).
- Dapson (wird zur Behandlung der Lepra und bestimmter entzündlicher Erkrankungen angewendet).
- Metoclopramid (wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet).
- Glyceroltrinitrat (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Angina pectoris – anfallsartige, starke Schmerzen in der Brustgegend – angewendet).
- Phenytoin (wird zur Behandlung der Epilepsie angewendet).
- Benzocain (wird als lokales Schmerzmittel angewendet).
- Chloroquin, Pamaquin, Primaquin oder Chinin (werden zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria angewendet).
- Nitrofurantoin (wird zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet).
- Nitroprussid (wird unter stationären Bedingungen im Krankenhaus zur Behandlung des schweren Bluthochdrucks angewendet).
- 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (wird zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen angewendet).

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird empfohlen, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft **nicht** anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von ANESDERM®, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Bei der Anwendung bei Schwangeren ist Vorsicht geboten. Eine Anwendung in der Schwangerschaft ist auf Fälle zu beschränken, in denen der Nutzen einer Anwendung des Arzneimittels die damit verbundenen Risiken überwiegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen.

Die in ANESDERM® enthaltenen Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Die Mengen sind aber so gering, dass für das gestillte Kind im Allgemeinen keine Gefahr besteht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

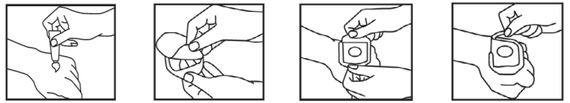
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ANESDERM®
Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), das insbesondere bei Kleinkindern unter drei Jahren eine Allergie auslösen könnte. Kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ANESDERM® ANZUWENDEN?

Wenden Sie ANESDERM® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die von der Creme aufzutragende Menge hängt von der Körperstelle ab, an der sie angewendet werden soll, sowie vom Alter des Patienten.
Bei Säuglingen (0 bis 3 Monate) beträgt die empfohlene Dosis bei einer kleinflächigen medizinischen Maßnahme 0,5 g (maximal 1 g bei einer zu betäubenden Hautfläche von 10 cm², entsprechend einem Rechteck von 5 cm x 2 cm).
Hinweise zur Anwendung
Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut vorgesehen.
- Betäubung gesunder Haut
  Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wieviel Creme und wo Sie diese auftragen sollen.

Tragen Sie die Creme **mindestens 1 Stunde** vor der schmerzhaften medizinischen Maßnahme auf.



1. 2. 3. 4.

1. Tragen Sie die verordnete Menge in dicker Schicht auf die Stelle der geplanten Maßnahme ohne Einmassieren auf.
2. Ziehen Sie die Papierfolie vom Pflaster ab.
3. Decken Sie die Creme mit der Klebeseite des Pflasters ab und drücken Sie die Ränder des Pflasters sorgfältig an, um einen Austritt der Creme zu vermeiden.
4. Ziehen Sie den Papierrahmen ab. Notieren Sie die Uhrzeit des Aufbringens direkt auf dem Rand des Pflasters.
5. Belassen Sie das Pflaster für die von Ihrem Arzt empfohlene Einwirkzeit auf der Haut:
   - Bei Erwachsenen und Kindern über 3 Monaten ist die Creme mindestens 1 Stunde und höchstens 4 Stunden auf der Haut zu belassen. Nach 4 Stunden lässt die betäubende Wirkung nach.
   - **Bei Säuglingen im Alter von 0 bis zu 3 Monaten beträgt die maximale Einwirkdauer 1 Stunde.**
     Bei der Anwendung bei Kindern ist **jeder Kontakt der behandelten Hautstelle mit dem Mund** wegen der Gefahr des Verschluckens und mit den Augen wegen des Risikos einer starken Reizung **zu vermeiden.**
6. Entfernen Sie die Creme am Ende der empfohlenen Einwirkzeit mit einer Kompresse oder einem Wattebausch. Die Betäubung der Haut hält 1 bis 2 Stunden an.

• Betäubung von Schleimhäuten im Genitalbereich bei Erwachsenen

Tragen Sie 5 bis 10 g Creme nach Empfehlung Ihres Arztes auf die Schleimhaut auf und lassen Sie die Creme 5 bis 10 Minuten einwirken. Eine Abdeckung mit einem Pflaster ist nicht erforderlich. Mit der medizinischen Maßnahme muss unmittelbar nach Entfernung der Creme begonnen werden, da die Betäubung lediglich 15 bis 20 Minuten anhält.

Sie müssen unbedingt vermeiden, dass ANESDERM® in die Augen gelangt, da es sonst zu einer Reizung kommen kann. Bei versehentlichem Augenkontakt mit ANESDERM® muss das Auge sofort mit reichlich lauwarmem Wasser gespült und bis zur Wiederherstellung der Empfindlichkeit geschützt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ANESDERM® angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich bei einer versehentlichen Überdosierung sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, auch wenn es bei Ihnen zu keinen Beschwerden kommt. Ihr Arzt behandelt dann eventuell auftretende Beschwerden einer Überdosierung und überwacht Sie im Anschluss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ANESDERM® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100)
- Rötung, leichte Schwellung oder vorübergehende Blässe an der mit der Creme behandelten Stelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Anfangs ein leichtes Brennen oder Jucken (bei Anwendung im Genitalbereich kann es allerdings häufig dazu kommen) oder Kribbeln an der mit der Creme behandelten Stelle.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Allergische Reaktionen, die zu Hautausschlägen und Schwellungen führen können.
- In schweren Fällen kann eine Kombination aus Hautausschlag, Atemnot, Blutdruckabfall und Anschwellen der Haut bzw. Schleimhäute auftreten; in diesem Fall müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Selten kann es bei Kindern aufgrund einer verminderten Sauerstof-Transportkapazität des Blutes zu einer bläulich-grauen Hautverfärbung kommen. Wenn Sie dies bei Ihrem Kind beobachten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Stecknadelkopfgroße Hauteinblutungen (Petechien) an der Anwendungsstelle, vor allem bei Kindern mit Hautproblemen wie atopischer Dermatitis oder Dellwarzen (kleine knötchenförmige Hautwucherungen).
- Augenreizung nach versehentlichem Augenkontakt mit der Creme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ANESDERM® AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen ANESDERM® nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ANESDERM® enthält
- Die Wirkstoffe sind Prilocain und Lidocain.
  Ein Gramm Creme enthält 25 mg Prilocain und 25 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Carbomer 980
  Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
  Natriumhydroxid-Lösung 10%
  Gereinigtes Wasser

Wie ANESDERM® aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine geschmeidige, weiße Creme.

Packungen mit:
1 Tube zu 5 g sowie 2 Pflastern
1 Tube zu 30 g

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Str. 13
79111 Freiburg

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

DE: ANESDERM® 25 mg/g + 25 mg/g Creme
EL: IPREAL® 25 mg/g + 25 mg/g Κρέμα
ES: ANESTEAL® 25 mg/g + 25 mg/g Crema
IT: ANESDERM® 25 mg/g + 25 mg/g Crema
PL: ANESDERM® 25mg/g + 25mg/g Krem
UK: ANESDERM® 5% w/w Cream
(lidocaine 2.5% and prilocaine 2.5%)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.

Pierre Fabre

721128