

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Creme
Lidocain, Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ANESDERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ANESDERM enthält die beiden Wirkstoffe Lidocain und Prilocain. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika bezeichnet werden.

ANESDERM wirkt, indem es kurzfristig die Hautoberfläche betäubt. Es wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgebracht. Dadurch wird der Schmerz auf der Haut gehemmt, die Druck- und Berührungsempfindlichkeit kann aber erhalten bleiben.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel kann vor folgenden Maßnahmen zur Betäubung der Haut angewendet werden:

- Nadeleinstich (z. B. wenn Sie sich einer Injektion oder einem Bluttest unterziehen),
- kleinere Hautoperationen.

Erwachsene und Jugendliche

Das Arzneimittel kann auch vor folgenden Maßnahmen zur Betäubung der Genitalien angewendet werden:

- Injektion,
- medizinische Eingriffe wie Warzenentfernung.

Die Anwendung von ANESDERM auf den Genitalien sollte von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal überwacht werden.

Erwachsene

Das Arzneimittel kann auch vor folgenden Maßnahmen zur Betäubung der Haut angewendet werden:

- Reinigung oder Entfernung beschädigter Haut bei einem Beingeschwür.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANESDERM BEACHTEN?**

ANESDERM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Prilocain oder ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von ANESDERM sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ANESDERM anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer seltenen angeborenen Blutkrankheit dem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ leiden.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Störung des roten Blutfarbstoffs vorliegt, die als „Methämoglobinämie“ bezeichnet wird.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer juckenden Hauterkrankung der sogenannten „atopischen Dermatitis“ leiden, kann eine kürzere Einwirkzeit ausreichen. Einwirkzeiten von mehr als 30 Minuten können zu einem vermehrten Auftreten örtlicher Hautreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III wie Amiodaron) einnehmen. In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herzfunktion überwachen.
- Sie dürfen ANESDERM nicht auf Hautbereichen mit Ausschlag oder Schnitt- und Schürfwunden oder anderen offenen Wunden anwenden, ausgenommen sind Beingeschwüren. Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Creme anwenden.

Aufgrund einer möglichen erhöhten Resorptionsrate auf frisch rasierter Haut ist es sehr wichtig, die empfohlene Dosierung, Fläche des Hautbereichs und Einwirkzeit einzuhalten.

Vermeiden Sie den Kontakt von ANESDERM mit den Augen, da Reizungen auftreten können. Sollte ANESDERM versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, sollte das Auge sofort mit lauwarmem Wasser oder Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung) gründlich gespült werden. Schützen Sie das Auge vor weiterem Fremdkontakt, bis das Gefühl in Ihr Auge zurückkehrt.

ANESDERM darf nicht auf einem beeinträchtigten Trommelfell angewendet werden.

Wenn Sie ANESDERM vor der Impfung mit einem Lebendimpfstoff anwenden (z. B. Tuberkuloseschutzimpfung), sollten Sie sich nach der festgelegten Zeit wieder bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vorstellen, um den Erfolg der Impfung überprüfen zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten wird im Allgemeinen bis zu 12 Stunden nach der Anwendung von ANESDERM ein vorübergehender klinisch unbedeutender Anstieg des roten Blutfarbstoffs („Methämoglobinämie“) beobachtet.

Die Wirksamkeit von ANESDERM bei der Blutentnahme aus der Ferse von Neugeborenen oder zur angemessenen Betäubung bei einer Beschneidung konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

ANESDERM darf nicht auf die Genitalschleimhaut (z. B. in die Scheide) von Kindern (unter 12 Jahren) aufgebracht werden, da keine hinreichenden Daten zur Resorption der Wirkstoffe vorliegen.

ANESDERM darf nicht bei Kindern unter 12 Monaten angewendet werden, wenn diese gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten, die die Konzentration des roten Blutfarbstoffs („Methämoglobinämie“) beeinflussen (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2, „Anwendung von ANESDERM zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

ANESDERM darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Anwendung von ANESDERM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür ist, dass ANESDERM die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von ANESDERM haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eins der folgenden Arzneimittel angewendet oder verabreicht bekommen haben:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die als „Sulfonamide“ bezeichnet werden, sowie Nitrofurantoin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, sogenanntes Phenytoin und Phenobarbital.
- andere örtlich angewandte Betäubungsmittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron.
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain Spiegel im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei der kurzfristigen Behandlung mit ANESDERM in den empfohlenen Dosierungen klinisch ohne Bedeutung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von ANESDERM während der Schwangerschaft nachteilige Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat.

Die in ANESDERM enthaltenen Wirkstoffe (Lidocain und Prilocain) gehen in die Muttermilch über. Die Mengen sind aber so gering, dass für das Kind im Allgemeinen keine Gefahr zu erwarten ist.

Tierexperimentelle Studien haben keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in den empfohlenen Dosierungen hat ANESDERM keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ANESDERM enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Dieses kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ANESDERM ANZUWENDEN?

Wenden Sie ANESDERM immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von ANESDERM

- Wo die Creme aufgetragen wird, wie viel Creme angewendet wird und wie lange sie auf der Haut verbleibt, hängt vom Verwendungszweck ab.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird die Creme auftragen oder Ihnen zeigen, wie Sie die Creme selber auftragen können.
- Die Anwendung von ANESDERM auf den Genitalien sollte von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal überwacht werden.

ANESDERM darf auf den folgenden Bereichen nicht angewendet werden:

- auf Schnitt-, Schürf- oder anderen offenen Wunden außer Beingeschwüren,
- auf einem Hautausschlag oder Ekzem,
- im Auge oder in Augennähe,
- in Nase, Ohr oder Mund,
- in der Afterregion (Anus),
- an den Genitalien von Kindern.

Personen, die die Creme häufig auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass direkter Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Überempfindlichkeit vorzubeugen.

Die Schutzmembran der Tube kann mithilfe des Schraubverschlusses durchbohrt werden.

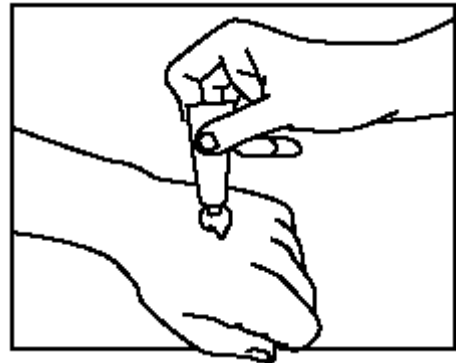
Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (z. B. bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):

- Die Creme wird in einer dicken Schicht auf die Haut aufgetragen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie die Creme auftragen sollen.
- Anschließend wird die Creme mit einem Pflaster (Kunststoffolie) abgedeckt. Dieses wird kurz vor Beginn des Eingriffs abgenommen. Wenn Sie die Creme selbst auftragen, achten Sie darauf, dass Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Pflaster ausgehändigt wurden.
- Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 2 g (Gramm).

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren wird die Creme mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgebracht (es sei denn, die Creme wird auf den Genitalien angewendet). Die Creme sollte jedoch nicht mehr als 5 Stunden vorher aufgetragen werden.
- Bei Kindern ist die anzuwendende Menge und Einwirkzeit von ANESDERM vom Alter abhängig. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Creme und wann Sie diese auftragen sollen.

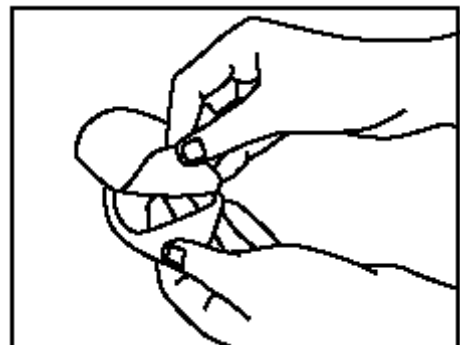
Beim Auftragen der Creme ist es sehr wichtig, genau den nachstehenden Anweisungen zu folgen:

Drücken Sie eine ausreichende Menge der Creme auf die Hautstelle, an der sie benötigt wird (z. B. an der vorgesehenen Einstichstelle). Eine ca. 3,5 cm lange Linie der Creme aus der 30-g-Tube entspricht 1 g Creme. Eine halbe 5-g-Tube entspricht ungefähr 2 g ANESDERM.

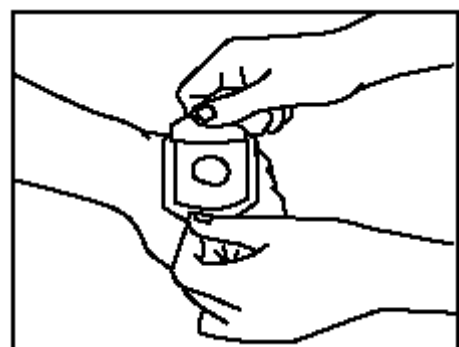


Reiben Sie die Creme nicht ein.

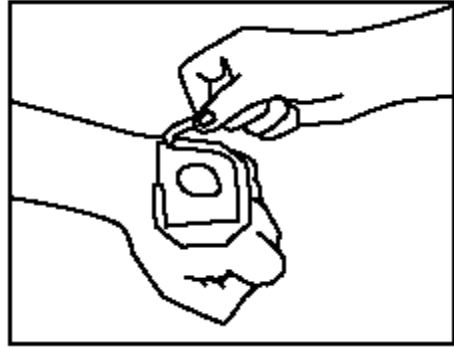
Ziehen Sie die Papierschicht vom Pflaster ab.



Entfernen Sie die Schutzfolien vom Pflaster und decken Sie die Creme vorsichtig mit dem Pflaster ab. Vermeiden Sie einen Austritt der Creme unter dem Pflaster.



Entfernen Sie den Kunststoffrahmen.
Drücken Sie die Ränder des Pflasters
sorgfältig an. Belassen Sie das Pflaster
für mindestens 60 Minuten auf der Haut.



Ihr Arzt oder das medizinische
Fachpersonal wird das Pflaster und die
Creme kurz vor dem medizinischen
Eingriff (z. B. kurz bevor die Nadel
eingestochen wird) entfernen.

Anwendung auf größeren frisch rasierten Hautflächen vor ambulanten Eingriffen (z. B. Haarentfernung):

- Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme auf einer Hautfläche von 10 cm² (10 Quadratzentimeter), die Einwirkzeit beträgt 1 bis 5 Stunden unter einem Pflaster. ANESDERM sollte bei frisch rasierter Haut nicht auf Flächen über 600 cm² (600 Quadratzentimeter, z. B. 30 cm mal 20 cm) angewendet werden. Die Maximaldosis beträgt 60 g.

Anwendung auf der Haut vor einem stationären Eingriff (z. B. Spalthauttransplantation), die eine tiefere Betäubung der Haut erfordert:

- ANESDERM kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren hierfür angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1,5 bis 2 g Creme auf einer Hautfläche von 10 cm² (10 Quadratzentimeter).
- Die Einwirkzeit beträgt 2 bis 5 Stunden unter einem Pflaster.

Anwendung auf der Haut vor dem Entfernen warzenähnlicher Hauterscheinungen („Mollusken“)

- ANESDERM kann bei Kindern und Jugendlichen mit der Hauterkrankung „atopische Dermatitis“ angewendet werden.
- Die übliche Dosis ist abhängig vom Alter des Kindes und die Einwirkzeit beträgt 30 bis 60 Minuten (30 Minuten bei atopischer Dermatitis). Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Creme aufgetragen werden soll.

Anwendung auf der Haut im Genitalbereich vor der Injektion von örtlich wirksamen Betäubungsmitteln

- ANESDERM kann nur bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren hierfür angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme (1 bis 2 g bei weiblicher Haut im Genitalbereich) auf einer Hautfläche von 10 cm² (10 Quadratzentimeter).
- Die Einwirkzeit beträgt bei männlicher Haut im Genitalbereich 15 Minuten und bei weiblicher Haut im Genitalbereich 60 Minuten, jeweils unter einem Pflaster.

Anwendung auf den Genitalien vor einer kleineren Hautoperation (z. B. Warzenentfernung)

- ANESDERM kann nur bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren hierfür angewendet werden.

- Die übliche Dosis beträgt 5 bis 10 g Creme bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten. Ein Pflaster ist nicht erforderlich. Mit dem medizinischen Eingriff wird unmittelbar danach begonnen.

Anwendung auf Beingeschwüren vor dem Reinigen oder Entfernen beschädigter Haut

- Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g Creme auf einer Hautfläche von 10 cm². Die Maximaldosis beträgt 10 g.
- Die Creme wird mit einem luftdichten Verband wie z. B. einer Kunststoffolie abgedeckt. Die Einwirkzeit vor dem Reinigen des Beingeschwürs beträgt 30 bis 60 Minuten. Unmittelbar nach dem Entfernen der Creme mit Baumwollgaze erfolgt die Reinigung.
- ANESDERM kann über einen Zeitraum von 1-2 Monaten bis zu 15-mal vor dem Reinigen von Beingeschwüren angewendet werden.
- Bei der Anwendung auf Beingeschwüren ist die ANESDERM-Tube nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach jeder Behandlung eines Patienten ist die Tube mit den verbleibenden Cremeresten zu entsorgen.

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

Wenn Sie mehr ANESDERM angewendet haben, als Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, wenden Sie sich sofort an eine dieser Personen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Nachstehend sind die Beschwerden bei einer übermäßigen Anwendung von ANESDERM aufgeführt. Das Auftreten dieser Beschwerden ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung von ANESDERM unwahrscheinlich.

- Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln auf der Haut im Mundbereich und taube Zunge
- Geschmacksstörung
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln in den Ohren
- Es besteht außerdem die Gefahr einer „akuten Methämoglobinämie“ (einer Störung der Blutfarbstoffspiegel). Diese tritt bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel häufiger auf. In diesem Fall kommt es aufgrund von Sauerstoffmangel zu einer grau-bläulichen Verfärbung der Haut.

In schweren Fällen einer Überdosierung können Krämpfe, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Atemstillstand und ein veränderter Herzrhythmus als Beschwerden auftreten. Diese Wirkungen können lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie stört oder nicht abzuklingen scheint. Informieren Sie Ihren

Arzt über andere Beschwerden, die Sie während der Anwendung von ANESDERM haben.

Auf dem Anwendungsbereich von ANESDERM kann es zu einer leichten Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellung, anfängliches Brennen oder Jucken) kommen. Dies sind normale Reaktionen auf die Creme und die Betäubungsmittel, die nach kurzer Zeit von selbst wieder abklingen.

Wenn Sie während der Anwendung von ANESDERM beschwerliche oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich sobald als möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) am behandelten Bereich bei der Behandlung von Haut, Genitalschleimhaut oder Beingeschwüren.
- Ein anfangs leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl am behandelten Bereich bei der Behandlung von Genitalschleimhaut oder Beingeschwüren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Ein anfangs leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl am behandelten Bereich bei der Behandlung von Haut.
- Taubheit (Kribbeln) im behandelten Bereich bei der Behandlung von Genitalschleimhaut.
- Reizung der behandelten Haut bei der Behandlung von Beingeschwüren.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Allergische Reaktionen, die bei der Behandlung von Haut, Genitalschleimhaut oder Beingeschwüren in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock (Hautausschlag, Schwellungen, Fieber, Atemschwierigkeiten und Ohnmacht) führen können.
- Methämoglobinämie (Bluterkrankung) bei der Behandlung von Haut.
- Kleine punktförmige Blutungen am behandelten Bereich (vor allem bei Kindern mit Ekzem nach längeren Einwirkzeiten) bei der Behandlung von Haut.
- Augenreizung nach versehentlichem Augenkontakt mit ANESDERM bei der Behandlung von Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ANESDERM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ANESDERM nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ANESDERM enthält

Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain. Ein Gramm Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Carbomer 980
- Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- 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.
- 5 Tuben zu 5 g sowie 10 Pflastern
- 1 Tube zu 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
- ES: ANESTEAL 25mg/g + 25mg/g Crema
- IT: ANESDERM 25 mg/g + 25 mg/g Crema

PL: ANESDERM

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.