

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g Creme

Lidocain und Tetracain

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pliaglis und wofür wird es angewendet?

Pliaglis ist eine Creme, welche die Lokalanästhetika Lidocain und Tetracain enthält. Diese Wirkstoffe werden zur Betäubung von Hautbereichen vor einem schmerzhaften Eingriff angewendet, z.B. vor dem Einführen einer Nadel oder vor Laserbehandlungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pliaglis beachten?

Pliaglis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Tetracain, ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie allergisch sind gegen para-Aminobenzoensäure (manchmal als PABA bezeichnet), ein Stoff, der bei der Aufspaltung von Tetracain, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) oder Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) im Körper entsteht
- auf verletzter oder gereizter Haut
- auf Schleimhäuten, z.B. im Mund

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pliaglis anwenden,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber, Ihren Nieren oder Ihrem Herzen haben
- wenn Sie sehr krank oder in einer schwachen körperlichen Verfassung sind, da Sie möglicherweise empfindlicher auf Pliaglis reagieren

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Falls Pliaglis mit Ihren Augen in Kontakt kommt, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit Wasser oder Kochsalzlösung und schützen Sie das Auge, bis das Gefühl wieder vollständig zurückgekehrt ist.

Pliaglis sollte nicht länger angewandt werden als empfohlen. Siehe Abschnitt 3.

Nach Entfernen von Pliaglis fühlt sich Ihre Haut taub an. Achten Sie darauf, den betäubten Bereich nicht zu kratzen oder zu reiben bzw. sehr heiße oder sehr kalte Flächen nicht zu berühren, bis die Betäubung aufgehört hat, da Sie die Haut versehentlich verletzen könnten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht belegt sind.

Anwendung von Pliaglis 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.

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Pliaglis gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, wie z.B. mit:

- einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzbeschwerden, wie Chinidin, Disopyramid, Tocainid, Mexiletin und Amiodaron,
- Arzneimitteln, die bekanntlich eine Methämoglobinämie hervorrufen, wie Sulfonamide, Naphthalin, Nitrate und Nitrite, Nitrofurantoin, Nitroglycerin, Nitroprussid, Pamaquine und Chinin,
- anderen Arzneimitteln, die Lidocain und/oder Tetracain enthalten.

Anwendung von Pliaglis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Pliaglis vor oder auch nach dem Essen und Trinken anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Anwendung von Pliaglis während einer Schwangerschaft Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Das Stillen kann während der Anwendung von Pliaglis fortgesetzt werden, wenn Sie Pliaglis nicht an Ihrer Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pliaglis hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pliaglis enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Pliaglis anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt ca. 1,3 g Creme pro 10 cm².

Pliaglis ist für die Anwendung bei nur einem einzigen Patienten vorgesehen.

Pliaglis sollte nur auf trockener, intakter Haut angewendet werden.

Wenden Sie Pliaglis NICHT selbst an Ihrem Gesicht an. Die Anwendung von Pliaglis an Ihrem Gesicht sollte nur von Ihrem Arzt durchgeführt werden.

Pliaglis muss gleichmäßig und dünn (ca. 1 mm Dicke) auf die zu behandelnde Fläche (wie von Ihrem Arzt verordnet) mit einem flachen Gegenstand, wie z.B. einem Metallspatel oder einem Zungenspatel, aufgetragen werden. Pliaglis sollte nie mit den Fingern aufgetragen werden.

Decken Sie den behandelten Bereich nicht mit einem dicht abschließenden (okklusiven) Verband ab.

Berühren Sie die Creme nicht mit Ihren Fingern.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Falls Pliaglis mit Ihren Augen in Kontakt kommt, spülen Sie das betroffene Auge sofort mit Wasser oder Kochsalzlösung und schützen Sie das Auge, bis das Gefühl wieder vollständig zurückgekehrt ist.

Die Creme sollte je nach Eingriff, wie von Ihrem Arzt verordnet, 30 bis 60 Minuten trocknen.

Nach Abwarten der erforderlichen Applikationsdauer wird die getrocknete Creme einen dünnen Film auf Ihrer Haut gebildet haben. Pliaglis lässt sich entfernen, indem ein freier Rand des Films gefasst und dieser von der Haut abgezogen wird.

Der Film ist sofort nach dem Entfernen sicher zu entsorgen (siehe Abschnitt 5 bezüglich weiterer Informationen zur Entsorgung des Films).

Wischen Sie mit einer Kompresse (wie z.B. mit einem Papiertaschentuch oder mit Watte) alle übrig bleibenden Filmreste vom Hautbereich ab.

Die Hände sollten sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films gewaschen werden.

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

Die maximale Applikationsfläche sollte 400 cm² nicht überschreiten (d.h. es sollten nicht mehr als zwei 30 g Tuben verwendet werden). Falls zuviel Pliaglis angewendet wird, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Falls Sie glauben, dass die Menge an Pliaglis zu gering ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten Nebenwirkungen treten an der Stelle auf, an der die Creme aufgetragen wird. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen leicht, kurzfristig und verschwinden in der Regel nach dem Ende der Behandlung.

Die beiden Arzneistoffe, aus denen Pliaglis besteht (Lidocain und Tetracain), können allergische (anaphylaktoide) Reaktionen hervorrufen, wie z.B. Hautausschlag, Schwellungen und Atemschwierigkeiten. Falls Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, müssen Sie Pliaglis sofort entfernen und sich an einen Arzt wenden.

Die meisten dieser Nebenwirkungen traten am Ort der Anwendung auf.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Rötung der Haut
- Hautverfärbungen

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Schwellung der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Juckende Haut
- Schmerzen oder Schmerzen an der Haut

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- Blässe der Haut
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Schwellung des Gesichts
- Abschälen der Haut
- Hautreizung
- Kribbelgefühl
- Schwellung des Augenlids

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nesselausschlag (Urtikaria)

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.

DEU

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.

AUT

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pliaglis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pliaglis sollte, auch nach dem Öffnen, im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwendbar. Es wird empfohlen, das Datum des Öffnens auf der Verpackung zu vermerken.

Sie dürfen Pliaglis nicht verwenden, wenn die Packung in irgendeiner Weise beschädigt ist.

Entsorgen Sie die Filmreste mit Vorsicht, da sie konzentrierte Mengen der Inhaltsstoffe enthalten. Entsorgen Sie die Filmreste zum Schutz der Umwelt nicht über die Toilette. Die Filmreste sollten in einen geschlossenen Behälter gegeben werden, wie z.B. in einen Plastikbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pliaglis enthält

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Tetracain.

1 Gramm Creme enthält: 70 mg Lidocain und 70 mg Tetracain.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, gereinigtes Wasser, Poly(vinylalkohol), weißes Vaseline, Sorbitanpalmitat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Wie Pliaglis aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel wird als weiße bis weißgraue Creme angeboten.

Es ist in einer 15 oder 30 g Tube mit einem Schraubdeckel, verpackt in einer Faltschachtel, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DEU
ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Niederlande

AUT
ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Niederlande

Z.Nr.: 1-31484

Hersteller

Laboratoires Galderma
Z.I. – Montdésir 74 540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
Spanien

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

Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich: PLIAGLIS

Dänemark, Norwegen: PLIAPEL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Pliaglis ist für die Anwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Für Eingriffe am Gesicht sollte Pliaglis von medizinischem Fachpersonal aufgetragen werden. Für Eingriffe an anderen Körperbereichen sollte Pliaglis von medizinischem Fachpersonal oder Patienten aufgetragen werden, die bezüglich der Applikationstechnik sachgerecht unterwiesen wurden.

Patienten und medizinischem Fachpersonal wird empfohlen, wiederholten direkten Kontakt mit der Creme oder der mit der Creme bedeckten Haut zu vermeiden, um eine Kontaktdermatitis zu vermeiden.

Pliaglis sollte nie mit den Fingern aufgetragen werden.

Pliaglis sollte nur mit einem flachen Gegenstand, wie zum Beispiel einem Spatel oder einem Zungenspatel aufgetragen werden.

Die Hände sollten sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films gewaschen werden.

Für dermatologische Eingriffe wie zum Beispiel gepulste Farbstoff-Lasertherapie, laserunterstützte Haarentfernung, nicht-ablatives Laser-Facial-Resurfacing, Dermal-Filler-Injektionen und Gefäßzugang sind ca. 1,3 g Pliaglis pro 10 cm² auf intakte Haut mit einer Dicke von 1 mm über **30 Minuten** aufzutragen.

Für dermatologische Eingriffe wie zum Beispiel laserunterstützte Entfernung von Tätowierungen und Laserentfernung von Unterschenkelvenen sind ca. 1,3 g Pliaglis pro 10 cm² auf intakte Haut mit einer Dicke von 1 mm über **60 Minuten** aufzutragen. Pliaglis sollte im Rahmen einer einzigen Anwendung vor einem dermatologischen Eingriff verwendet werden.

Ermittlung der Größe der zu behandelnden Fläche.

Die nachfolgende Tabelle kann als Hinweis für die Menge der aufzutragenden Creme verwendet werden, um je nach der zu behandelnden Fläche eine Dicke von 1 mm zu erhalten.

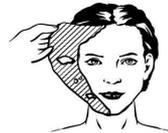
| Fläche des Behandlungsbereichs (cm ²) | Ungefähres Gewicht der aufgetragenen Pliaglis-Menge (g) | |
|---|---|--|
| 10 | 1,3 | 2 Fingerspitzen-Einheiten |
| 50 | 6,5 | Halber Inhalt einer 15 g-Tube |
| 100 | 13 | Vollständiger Inhalt einer 15 g-Tube |
| 200 | 26 | Vollständiger Inhalt einer 30 g-Tube |
| 400 | 52 | Vollständiger Inhalt von zwei 30 g-Tuben |

Die maximale Applikationsfläche sollte 400 cm² nicht überschreiten.

1) Tragen Sie Pliaglis gleichmäßig und dünn (ca. 1 mm Dicke) auf die zu behandelnde Fläche mit einem flachen Gegenstand, wie z.B. einem Metallspatel oder einem Zungenspatel auf. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Patienten und Ihren eigenen Augen.



- 2) Die Creme sollte je nach Eingriff 30 oder 60 Minuten trocknen.
- 3) Nach Abwarten der erforderlichen Applikationsdauer wird die Creme einen flexiblen Film auf der Haut gebildet haben. Entfernen Sie Pliaglis, indem Sie mit den Fingern einen freien Rand des Films fassen und diesen von der Haut abziehen.



- 4) Wischen Sie übrig bleibende Filmreste vom Hautbereich ab und bereiten Sie den Patienten für den Eingriff vor. Die Dauer der Hautanästhesie kann nach Entfernen des Films 2 bis 13 Stunden betragen.
- 5) Der Film sollte sofort nach dem Entfernen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.
- 6) Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Entfernen und Entsorgen des Films.