

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g crème

Lidocaïne en tetracaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pliaglis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PLIAGLIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pliaglis is een crème die de lokale verdovingsmiddelen lidocaïne en tetracaïne bevat, die worden gebruikt om een gebied van de huid gevoelloos te maken vóór een pijnlijke ingreep, zoals het inbrengen van een naald of laserbehandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lidocaïne of tetracaïne, voor een vergelijkbaar lokaal verdovingsmiddel of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor para-aminobenzoëzuur (soms PABA genoemd), een stof die wordt gevormd wanneer uw lichaam tetracaïne, methylparahydroxybenzoaat (E218) of propylparahydroxybenzoaat (E216) afbreekt.
- Op een beschadigde of geïrriteerde huid.
- Op oppervlakken die zijn bedekt met slijmvlies, zoals in uw mond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen heeft met uw lever, nieren of hart;
- als u erg ziek of lichamelijk zwak bent, omdat u dan gevoeliger kunt zijn voor Pliaglis.

Vermijd contact met de ogen. Als Pliaglis in contact komt met de ogen, spoel uw ogen dan onmiddellijk met water of een zoutoplossing en bescherm uw ogen tot het gevoel terugkeert.

Pliaglis mag niet langer inwerken dan wordt aanbevolen. Zie rubriek 3.

Zodra Pliaglis is verwijderd, zal uw huid gevoelloos zijn. Let erop dat u het verdoofde gebied niet krabt, erover wrijft en niet in contact laat komen met zeer koude of hete oppervlakken tot de gevoelloosheid is verdwenen, anders kunt u per ongeluk uw huid beschadigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid bij hen niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pliaglis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico van bijwerkingen neemt toe als Pliaglis tegelijk met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, zoals met:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals kinidine, disopyramide, tocaïne, mexiletine en amiodaron;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze methemoglobinemie veroorzaken, zoals sulfonamiden, naftaleen, nitraten en nitrieten, nitrofurantoïne, nitroglycerine, nitroprusside, pamaquine en kinine;
- andere geneesmiddelen die lidocaïne en/of tetracaïne bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Pliaglis gebruiken voor of na eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pliaglis gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Tijdens het gebruik van Pliaglis kan de borstvoeding worden voortgezet op voorwaarde dat Pliaglis niet wordt aangebracht op de borst.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pliaglis heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Pliaglis bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is ongeveer 1,3 g crème per 10 cm².

Pliaglis is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Pliaglis mag alleen worden aangebracht op een droge, niet-beschadigde huid.

Breng Pliaglis NIET zelf op uw gezicht aan. Alleen uw arts mag Pliaglis op uw gezicht aanbrengen.

Pliaglis moet met een instrument met een plat oppervlak, zoals een metalen spatel of een tongspatel, gelijkmatig en dun (ongeveer 1 mm dik) worden aangebracht op het te behandelen gebied (zoals bepaald door uw arts). Pliaglis mag nooit met de vingers worden aangebracht.

Dek het behandelde gebied niet met een afsluitend verband af.

Raak de crème niet met uw vingers aan.

Vermijd contact met de ogen. Als Pliaglis in contact komt met de ogen, spoel uw ogen dan onmiddellijk met water of een zoutoplossing en bescherm uw ogen tot het gevoel terugkeert.

Vervolgens moet u de crème 30 tot 60 minuten laten drogen, afhankelijk van de ingreep, zoals bepaald door uw arts.

Nadat de vereiste inwerktijd is verstreken, heeft de opgedroogde crème een zachte film op uw huid gevormd. Pliaglis kan worden verwijderd door een los randje van de film te pakken en deze van de huid te trekken.

De film moet onmiddellijk na verwijdering zorgvuldig worden weggegooid (zie rubriek 5 voor meer informatie over het weggooiden van de film).

Wrijf met bijvoorbeeld een tissue of watten eventuele restanten van de film van het gebied weg.

Nadat u de film heeft verwijderd en weggegooid, moet u onmiddellijk uw handen wassen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het gebied waarop dit middel wordt toegepast, mag niet groter zijn dan 400 cm² (er mogen niet meer dan twee tubes van 30 g worden gebruikt). Als u te veel Pliaglis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker (of in België met het antigifcentrum (070/245.245)).

Als u denkt dat er te weinig Pliaglis wordt gebruikt, zeg dit dan onmiddellijk tegen uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen doen zich voor op de plaats waar de crème op de huid is aangebracht. Het zijn in het algemeen lichte bijwerkingen die maar kort aanhouden en doorgaans na de behandeling verdwijnen.

De twee werkzame stoffen in Pliaglis (lidocaïne en tetracaïne) kunnen allergische (anafylactische) reacties veroorzaken zoals huiduitslag, zwelling en ademhalingsproblemen. Krijgt u een van deze bijwerkingen, verwijder Pliaglis dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts.

De meeste van deze bijwerkingen deden zich voor op de aanbrengplaats.

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- roodverkleuring van de huid
- huidverkleuring

Vaak: kan optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen

- zwelling van de huid

Soms: kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen

- jeukende huid
- pijn of pijnlijke huid

Zelden: kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- bleekheid van de huid
- branderig gevoel van de huid
- zwelling van het gezicht
- schilferende huid
- huidirritatie
- tintelend gevoel
- zwelling van het ooglid

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- netelroos (urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Pliaglis moet worden bewaard in de koelkast (2 °C – 8 °C), ook na opening.

Niet in de vriezer bewaren.

Eenmaal geopend, moet de crème binnen 3 maanden worden gebruikt. Aanbevolen wordt op de verpakking de datum te noteren waarop de crème is geopend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking op welke manier ook is beschadigd.

Gooi de verwijderde film zorgvuldig weg, aangezien deze geconcentreerde hoeveelheden van de bestanddelen bevat. Om het milieu te beschermen mag u de verwijderde film niet door de WC spoelen. De verwijderde film moet in een gesloten verpakking worden weggegooid, bijvoorbeeld een plastic zak.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en tetracaïne; 1 gram crème bevat: 70 mg lidocaïne en 70 mg tetracaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij calciumwaterstoffsfaat, gezuiverd water, polyvinylalcohol, witte zachte paraffine, sorbitanmonopalmitaat, methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216).

Hoe ziet Pliaglis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een witte tot gebroken witte crème.

Het wordt geleverd in een tube van 15 of 30 g met een schroefdop en verpakt in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Oostenrijk

Fabrikant:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, n° 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria, Spanje

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift/UR

Inschrijving in het Register

Nederland: RVG 109762

België: BE434436

Luxemburg: 2013060200

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk: PLIAGLIS

Denemarken, Noorwegen: PLIAPEL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Pliaglis is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Voor procedures in het gezicht moet Pliaglis door medisch personeel worden aangebracht. Voor procedures op andere delen van het lichaam moet Pliaglis worden aangebracht door medisch personeel of door patiënten die voldoende instructie hebben gekregen in de juiste aanbrengtechniek.

Patiënten en medisch personeel wordt aangeraden herhaald rechtstreeks contact met de crème of de met de crème bedekte huid te vermijden om contacteczeem te voorkomen.

Pliaglis mag nooit met de vingers worden aangebracht.

Pliaglis mag alleen worden aangebracht met een instrument met een plat oppervlak, zoals een (tong)spatel.

Nadat u de film heeft verwijderd en weggegooid, moet u onmiddellijk uw handen wassen.

Breng ongeveer 1,3 g Pliaglis per 10 cm² aan op niet-beschadigde huid in een laagje van 1 mm dik met een inwerktijd van **30 minuten** voor dermatologische procedures als gepulseerde kleurstoflaserbehandeling (pulsed dye laser), laserontharing, niet-ablatieve laserresurfacing in het gezicht, injecties met huidfillers en voor vasculaire toegang.

Breng ongeveer 1,3 g Pliaglis per 10 cm² aan op niet-beschadigde huid in een laagje van 1 mm dik met een inwerktijd van **60 minuten** voor dermatologische procedures als tatoeageverwijdering met laser en EVLA (endoveneuze laserablatie).

Bepaal de grootte van het te behandelen gebied.

De onderstaande tabel kan worden gebruikt als indicatie voor de hoeveelheid aan te brengen crème in een dikte van 1 mm afhankelijk van het te behandelen gebied.

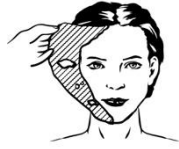
Oppervlakte van de behandelingsplaats (cm ²)	Gewicht bij benadering van de aangebrachte hoeveelheid Pliaglis (g)	
10	1,3	2 vingertopeenheden
50	6,5	Halve inhoud van een tube van 15 g
100	13	Gehele inhoud van een tube van 15 g
200	26	Gehele inhoud van een tube van 30 g
400	52	Gehele inhoud van twee tubes van 30 g

Het te behandelen gebied mag maximaal 400 cm² groot zijn.

- 1) Breng Pliaglis met een instrument met een vlak oppervlak als een metalen spatel of een tongspatel gelijkmatig en dun (ongeveer 1 mm dik) aan op het te behandelen gebied. Vermijd contact met de ogen van de patiënt en uzelf.



- 2) Afhankelijk van de ingreep, moet u de crème 30 of 60 min. laten drogen.
- 3) Nadat de vereiste inwerktijd is verstreken, heeft de opgedroogde crème een flexibele film op de huid gevormd. Verwijder Pliaglis door met uw vingers een los randje van de film te pakken en hem van de huid te trekken.



- 4) Veeg eventuele restanten van de film weg van het gebied en maak de patiënt gereed voor de ingreep. De anesthesie van de huid kan 2 tot 13 uur na de verwijdering van de film aanhouden.
- 5) De film moet onmiddellijk na verwijdering worden weggegooid overeenkomstig lokale voorschriften.
- 6) Was uw handen onmiddellijk nadat u de film heeft verwijderd en weggegooid.