APROVADO EM
13-12-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pliaglis 70 mg/g + 70mg/g Creme
Lidocaína e Tetracaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto
1. O que é Pliaglis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pliaglis
3. Como utilizar Pliaglis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pliaglis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pliaglis e para que é utilizado

Pliaglis é um creme que contém os anestésicos locais lidocaína e tetracaína, os quais são utilizados para anestesiar uma área da pele antes de um procedimento doloroso tal como a inserção de agulhas ou tratamentos a laser.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pliaglis

Não utilize Pliaglis:
Se tem alergia à lidocaína ou tetracaína, a outros anestésicos locais semelhantes ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
Se sabe que é alérgico ao ácido para-aminobenzóico (por vezes designado PABA), uma substância que é produzida quando o seu corpo decompõe a tetracaína, ao para-hidroxibenzoato de metilo (E218) ou ao para-hidroxibenzoato de propilo (E216);
Na pele lesada ou irritada;
Nas mucosas, tal como a boca.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pliaglis:
Se tiver problemas de fígado, rins ou coração;
Se estiver muito doente ou fisicamente debilitado, podendo por isso ser mais sensível a Pliaglis.
Evite o contacto com os olhos. Se Pliaglis entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água ou soro fisiológico estéril e proteja-os até voltar a ter sensibilidade.

APROVADO EM
13-12-2019
INFARMED

Assim que Pliaglis for removido, a sua pele vai ficar anestesiada. Tenha cuidado para não arranhar ou esfregar a área anestesiada ou tocar em superfícies muito quentes ou muito frias até que a anestesia deixe de fazer efeito, pois pode magoar acidentalmente a pele.

Crianças e adolescentes
Não use este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos pois a sua segurança e eficácia não são conhecidas neste grupo de idades.

Outros medicamentos e Pliaglis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
O risco de efeitos secundários aumenta se Pliaglis for usado ao mesmo tempo com outros medicamentos, por exemplo:
Alguns medicamentos usados no tratamento de doenças do coração, como a quinidina, disopiramida, tocainida, mexiletina e amiodarona;
Medicamentos que induzam meta-hemoglobinemia (aumento anormal de meta-hemoglobina no sangue), tais como: fonamidas, naftaleno, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, pamaquina e quinina;
Outros medicamentos contendo lidocaína e/ou tetracaína.

Pliaglis com alimentos e bebidas
Pode utilizar Pliaglis antes ou depois de comer ou beber.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
Gravidez
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pliaglis durante a gravidez.
Amamentação
Pode continuar a utilizar Pliaglis durante a amamentação desde que não o aplique no seu peito.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são esperados quaisquer efeitos de Pliaglis na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Pliaglis contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Pliaglis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é de aproximadamente 1,3 g de creme por cada 10 cm2 de pele.
Uma bisnaga de Pliaglis deve ser utilizada apenas para si.
Pliaglis deve ser sempre aplicado na pele seca e não lesada.
Não aplique a si próprio Pliaglis no rosto.
A aplicação de Pliaglis no rosto deve ser feita apenas pelo seu médico.

Pliaglis tem de ser espalhado fina e uniformemente (aproximadamente 1 mm de espessura) na área a ser tratada (tal como indicado pelo seu médico), usando uma espátula. Pliaglis nunca deverá ser aplicado com os dedos.
Não tape a zona tratada.
Não toque no creme com os dedos.
Evite o contacto com os olhos. Se Pliaglis entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água ou soro fisiológico estéril e proteja-os até voltar a ter sensibilidade.
Após aplicação, o creme deve secar durante 30 a 60 minutos dependendo do procedimento que vai ser realizado e de acordo com o definido pelo seu médico.
Após este tempo, o creme seco forma uma película na sua pele. Pliaglis pode ser removido agarrando numa das extremidades da película e puxando a referida película.
A película deve ser cuidadosamente eliminada após a sua remoção (ver secção 5 para mais informações sobre a eliminação da película).
Limpe com uma compressa qualquer resíduo da película.
Após remoção e eliminação da película, as mãos devem ser lavadas de imediato.

Se utilizar mais Pliaglis do que deveria
A área máxima de aplicação não deve exceder os 400 cm2 (não devem ser utilizadas mais de duas bisnagas de 30g). Se utilizar mais Pliaglis do que deveria fale logo com o seu médico ou farmacêutico.

Se acha que a quantidade de Pliaglis é insuficiente, fale com o seu médico imediatamente.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A maioria dos efeitos secundários aparece no local da pele onde o creme foi aplicado. São geralmente ligeiros, duram pouco tempo e geralmente desaparecem no final do tratamento.
As duas substâncias ativas de Pliaglis (lidocaína e tetracaína) podem causar reações alérgicas (anafilactóides) tais como erupção na pele, inchaço e dificuldades respiratórias. Se apresentar algum destes efeitos secundários, deve remover Pliaglis de imediato e contactar o médico.
A maioria dos efeitos secundários ocorreu no local de aplicação.
Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas.
Vermelhidão da pele;
Descoloração da pele.
Frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas
Inchaço da pele.
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas
Comichão na pele;
Dor ou dor na pele.
Raros: pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas
Palidez da pele;
Sensação de queimadura;

Inchaço do rosto;
Descamação da pele;
Irritação da pele;
Sensação de formigueiro;
Inchaço das pálpebras.
Desconhecidos: a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Urticária.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se surgirem efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Pliaglis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade "VAL." impresso na bisnaga e caixa exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Pliaglis deve ser conservado no frigorífico (2ºC-8ºC).
Uma vez retirado do frigorífico, conserve-o a temperatura inferior a 25ºC por um período máximo de 3 meses. Não volte a colocá-lo no frigorífico. Não congele.
É recomendado que a data em que Pliaglis foi retirado do frigorífico seja anotada na embalagem.
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses.
Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada.
Elimine os resíduos da película cuidadosamente, uma vez que contêm quantidades concentradas dos componentes de Pliaglis. Para proteger o ambiente não coloque os resíduos da película na sanita ou na canalização. Os resíduos devem ser colocados num recipiente fechado, como um saco de plástico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora estes resíduos e restos de medicamento que já não vai utilizar, estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pliaglis
As substâncias ativas são a lidocaína e a tetracaína; 1 grama de creme contém: 70 mg de lidocaína e 70 mg de tetracaína.
Os outros componentes são o hidrogenofostato de cálcio anidro, água purificada, álcool polivinílico, vaselina branca, monopalmitato de sorbitano, parahidroxibenzoato de metilo (E218) e o parahidroxibenzoato de propilo (E216)

Qual o aspeto de Pliaglis e conteúdo da embalagem
Este medicamento apresenta-se sob a forma de um creme branco a esbranquiçado.
Apresenta-se em bisnagas de 15 g ou 30 g com tampa de rosca.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IFC Skincare Portugal - Produtos Dermatológicos, Unip., Lda.
Azinhaga da Torre do Fato, 19B - 1º Esq
1600-299 Lisboa

APROVADO EM
13-12-2019
INFARMED

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Polónia, Portugal, Espanha, Reino Unido: PLIAGLIS

Dinamarca, Noruega: PLIAPEL

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas a médicos ou outros profissionais de saúde
Pliaglis é para a utilização num único doente.
Para procedimentos no rosto, Pliaglis deve ser aplicado por profissionais de saúde.
Para procedimentos em qualquer outra parte do corpo, Pliaglis deve ser aplicado por profissionais de saúde ou por doentes adequadamente informados sobre a técnica de aplicação correta.

Recomenda-se que os doentes e profissionais de saúde evitem o contacto direto repetido da pele sã com o creme ou com a pele coberta com o creme, de forma a prevenirem dermatites de contacto.

Nunca aplicar Pliaglis com os dedos.

Pliaglis deve ser sempre aplicado com uma espátula.

As mãos devem ser lavadas imediatamente após remoção e eliminação da película formada.

Para procedimentos dermatológicos como terapia de laser pulsado de contraste, depilação a laser, renovação superficial não-ablativa do rosto por laser, injeções de preenchimento cutâneo e acesso vascular, aplique aproximadamente 1,3 g de Pliaglis por 10 cm2 de pele, sobre a pele intacta com uma espessura aproximada de 1 mm de creme, durante 30 minutos.
Para procedimentos dermatológicos como a remoção de tatuagens por laser e ablação de veias da perna por laser, aplique aproximadamente 1,3 g de Pliaglis por 10 cm2 de pele, sobre a pele intacta com uma espessura aproximada de 1 mm de creme, durante 60 minutos.
Determine o tamanho da área a ser tratada.
A tabela seguinte pode ser usada como indicação da quantidade de creme a ser aplicada para obter 1 mm de espessura, dependendo da área a ser tratada.

Área do local a tratar (cm2)	Quantidade aproximada de Pliaglis a aplicar (g)	
10	1,3	2 unidades pulpares

50	6,5	Meia bisnaga de 15 g
100	13	1 bisnaga de 15g
200	26	1 bisnaga de 30 g
400	52	2 bisnagas de 30 g

A área máxima de aplicação não deve exceder 400 cm2.

1. Espalhe Pliaglis fina e uniformemente (aproximadamente 1 mm de espessura) ao longo da área a ser tratada usando uma espátula. Evite o contacto com os olhos do doente e com os seus olhos.

2. Dependendo do procedimento, deixe secar o creme 30 ou 60 minutos.
3. Após este tempo de espera, o creme terá formado uma película maleável na pele. Remova Pliaglis agarrando com os seus dedos uma extremidade da película e puxando-a da pele.

4. Limpe os resíduos remanescentes da película e prepare o doente para o procedimento. Após remoção da película, a duração da anestesia cutânea é de 2 a 13 horas.

5. Imediatamente após a remoção, a película deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais.

6. Lave as mãos logo após a remoção e eliminação da película.