

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pliaglis, 70 mg/g + 70 mg/g, krem

Lidocainum + Tetracainum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pliaglis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pliaglis
3. Jak stosować lek Pliaglis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pliaglis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest lek Pliaglis i w jakim celu się go stosuje

Pliaglis jest kremem zawierającym substancje znieczulające miejscowo: lidokainę i tetrakainę, które stosuje się w celu znieczulenia obszaru skóry przed bolesnym zabiegiem, takim jak wprowadzenie igły lub zabiegi laserowe.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pliaglis

Kiedy nie stosować leku Pliaglis

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub tetrakainę, inne podobne środki znieczulające miejscowo lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas paraaminobenzoowy (nazywany również PABA), powstający w wyniku rozkładu tetrakainy w organizmie, parahydroksybenzoosan metylu (E 218) lub parahydroksybenzoosan propylu (E 216)
- na uszkodzonej lub podrażnionej skórze
- na powierzchniach pokrytych błoną śluzową takich jak usta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pliaglis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku problemów z wątrobą, nerkami lub sercem
- w przypadku choroby o ostrym przebiegu lub osłabienia fizycznego, gdyż mogą one zwiększyć wrażliwość na lek Pliaglis

Należy unikać kontaktu z oczami. Jeśli lek Pliaglis dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać oko wodą lub roztworem soli fizjologicznej i chronić je do odzyskania czucia.

Leku Pliaglis nie należy stosować dłużej niż jest to zalecane. Patrz punkt 3.

Po usunięciu leku Pliaglis pojawi się uczucie zdrętwienia skóry. Należy powstrzymać się od drapania lub pocierania zdrętwiałego miejsca ani nie dotykać bardzo gorących lub bardzo zimnych powierzchni dopóki zdrętwienie nie ustąpi, ponieważ można przypadkiem uszkodzić skórę.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono jego bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci i młodzieży.

Lek Pliaglis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta w przypadku stosowania leku Pliaglis jednocześnie z innymi lekami, np.:

- niektórymi lekami nasercowymi takimi jak chinidyna, dizopyramid, tokainid, meksyletyna i amiodaron,
- lekami, o których wiadomo, że wywołują methemoglobinemię takimi jak: fonamidy, naftalen, azotany i azotyny, nitrofurantoina, nitrogliceryna, nitroprusydek sodu, prymachina i chinina,
- innymi lekami zawierającymi lidokainę i (lub) tetrakainę.

Stosowanie leku Pliaglis z jedzeniem i pićm

Pliaglis można stosować przed lub po jedzeniu bądź picciu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Pliaglis podczas ciąży.

Karmienie piersią

Można karmić piersią podczas stosowania leku Pliaglis, pod warunkiem że lek nie jest aplikowany na piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pliaglis nie wpływa lub wpływa w nieistotnym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pliaglis zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E 218) i parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3 Jak stosować lek Pliaglis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to ok. 1,3 g kremu na 10 cm².

Lek Pliaglis jest przeznaczony do zastosowania u jednego pacjenta.

Lek Pliaglis należy stosować wyłącznie na suchą, nieuszkodzoną skórę.

NIE NALEŻY samodzielnie nakładać leku Pliaglis na twarz.

Tylko lekarz powinien nakładać lek Pliaglis na twarz.

Lek Pliaglis należy rozsmarować równo i cienko (ok. 1 mm grubości) na powierzchni, która zostanie poddana zabiegowi (według ustaleń lekarza), używając narzędzia o płaskiej powierzchni takiego jak metalowa szpatałka lub łopatka uciskająca język. Leku Pliaglis nigdy nie należy nakładać palcami.

Powierzchni, na której zastosowano lek, nie należy zakrywać opatrunkiem okluzyjnym.

Nie należy dotykać kremu palcami.

Należy unikać kontaktu z oczami. Jeśli Pliaglis dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać oko wodą lub roztworem soli fizjologicznej i chronić je do chwili odzyskania czucia.

Krem należy pozostawić do wyschnięcia na 30 do 60 minut zależnie od zabiegu, według wskazań lekarza.

Po odczekaniu wymaganego czasu aplikacji wysuszony krem utworzy na skórze miękką maskę. Lek Pliaglis można zdjąć z powierzchni chwytając za brzeg maski i odrywając ją od skóry.

Maskę należy starannie usunąć natychmiast po jej zdjęciu (więcej informacji o tym, jak usunąć maskę, znajduje się w punkcie 5).

Resztki maski pozostałe na powierzchni skóry należy zetrzeć wacikiem (chusteczką higieniczną lub watą).

Natychmiast po zdjęciu i usunięciu maski należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pliaglis

Maksymalna powierzchnia aplikacji leku nie powinna przekraczać 400 cm² (należy zużyć nie więcej niż dwie tubki 30 g). W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku Pliaglis należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli użytkownik uważa, że ilość leku Pliaglis jest niewystarczająca, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych występuje w miejscu, gdzie krem nałożono na skórę. Są one na ogół łagodne, krótkotrwałe i zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

Dwie substancje czynne składające się na Pliaglis (lidokaina i tetrakaina) mogą powodować reakcje alergiczne (rzekomoanafilaktyczne) takie jak wysypka, obrzęk i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi któreś z tych działań niepożądanych, należy natychmiast usunąć lek Pliaglis i skontaktować się z lekarzem.

Większość działań niepożądanych występuje w miejscu aplikacji.

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- zaczerwienienie skóry
- odbarwienie skóry

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- obrzęk skóry

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- swędzenie skóry
- ból lub ból skóry

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000

- bladość skóry
- wrażenie pieczenia skóry
- opuchnięcie twarzy
- złuszczenie się skóry
- podrażnienie skóry
- uczucie mrowienia skóry
- opuchnięcie powieki

Nieznane: częstotliwości występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek Pliaglis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), również po otwarciu opakowania.

Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowanie powinno zostać zużyte w ciągu 3 miesięcy. Zalecane jest zapisanie daty otwarcia na opakowaniu.

Nie należy stosować leku Pliaglis, jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Zużytą maskę należy usunąć z zachowaniem ostrożności, gdyż zawiera ona składniki leku w dużym stężeniu. Aby chronić środowisko, nie należy spłukiwać zużytej maski w toalecie. Zużytą maskę należy umieścić w zamkniętym pojemniku takim jak torebka foliowa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pliaglis

- Substancjami czynnymi leku są: lidokaina i tetrakaina; 1 gram kremu zawiera: 70 mg lidokainy i 70 mg tetrakainy.

- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, bezwodny, woda oczyszczona, alkohol poliwinylowy, wazelina biała, sorbitanu monopalmitynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Jak wygląda lek Pliaglis i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białego lub prawie białego kremu.

Tuba o pojemności 15 g lub 30 g z zakrętką zapakowana w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

Wytwórca:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía, n° 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Polska, Portugalia, Wielka Brytania, Włochy: PLIAGLIS

Dania, Norwegia: PLIAPEL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pliaglis jest lekiem do zastosowania u jednego pacjenta.

Przy zabiegach na twarzy lek Pliaglis powinien być nakładany przez fachowy personel medyczny. Przy zabiegach na innych częściach ciała Pliaglis powinien być nakładany przez fachowy personel medyczny lub przez pacjentów odpowiednio poinstruowanych w zakresie właściwego sposobu stosowania leku.

Zaleca się, aby pacjenci i personel medyczny unikali powtarzającego się bezpośredniego kontaktu z kremem lub skórą pokrytą kremem w celu niedopuszczenia do kontaktowego zapalenia skóry.

Leku Pliaglis nigdy nie należy nakładać palcami.

Lek Pliaglis należy nakładać wyłącznie używając narzędzia o płaskiej powierzchni takiego jak szpательka lub łopátka uciskająca język.

Natychmiast po zdjęciu i usunięciu maski należy umyć ręce.

Przy zabiegach dermatologicznych takich jak terapia pulsacyjnym laserem barwnikowym, laserowe usuwanie owłosienia, nieablacyjne laserowe odmładzanie twarzy, wypełnianie zmarszczek zastrzykami i zamykanie naczynek, należy zastosować ok. 1,3 g leku Pliaglis na 10 cm² nieuszkodzonej skóry nakładając warstwę o grubości ok. 1 mm na **30 minut**.

Przy zabiegach dermatologicznych takich jak laserowe usuwanie tatuażu i laserowe usuwanie żyłaków, należy zastosować ok. 1,3 g leku Pliaglis na 10 cm² nieuszkodzonej skóry nakładając warstwę o grubości ok. 1 mm na **60 minut**.

1) Należy określić wielkość powierzchni, która będzie poddana zabiegowi.

Można posłużyć się poniższą tabelą, która wskazuje ilość kremu, jaką trzeba nałożyć, aby uzyskać warstwę o grubości 1 mm zależnie od wielkości powierzchni.

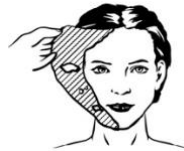
Powierzchnia miejsca zabiegu (cm ²)	Przybliżona masa nałożonego leku Pliaglis (g)	
10	1,3	2 x ilość leku mieszcząca się na czubku palca
50	6,5	Półowa zawartości tubki 15 g
100	13	Cała zawartość tubki 15 g
200	26	Cała zawartość tubki 30 g
400	52	Cała zawartość dwóch tubek 30 g

Maksymalna powierzchnia aplikacji kremu nie powinna przekraczać 400 cm².

- 2) Pliaglis należy rozsmarować równo i cienko (ok. 1 mm grubości) na powierzchni, która będzie poddana zabiegowi, używając narzędzia o płaskiej powierzchni takiego jak metalowa szpatułka lub łopatką do uciskania języka. Należy unikać kontaktu z oczami pacjenta i osoby nakładającej krem.



- 3) Zależnie od zabiegu krem należy pozostawić do wyschnięcia na 30 albo na 60 min.
- 4) Po odczekaniu wymaganego czasu aplikacji krem utworzy na skórze elastyczną maskę. Pliaglis należy usunąć, chwytając palcami brzeg maski i odrywając ją od skóry.



- 5) Z powierzchni, która będzie poddana zabiegowi, należy zetrzeć resztki maski i przygotować pacjenta do zabiegu. Znieczulenie skóry może trwać od 2 do 13 godzin po usunięciu maski.
- 6) Natychmiast po zdjęciu maskę należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 7) Natychmiast po zdjęciu i usunięciu maski należy umyć ręce.