

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Denela (25 mg+25 mg)/g, krem (Opakowanie 5 g i opakowanie do premedykacji)

Lidocainum + Prilocainum

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

Lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Denela i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Denela
3. Jak stosować Denela
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Denela
6. Co zawiera opakowanie oraz inne informacje

1. Co to jest Denela i w jakim celu się go stosuje

Denela zawiera dwie substancje czynne: lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków zwanych środkami do znieczulenia miejscowego.

Działanie leku Denela polega na krótkotrwałym znieczuleniu powierzchni skóry. Krem nakłada się na skórę przez rozpoczęciem określonych zabiegów medycznych. Pomaga to uśmierzyć ból skóry; jednak nadal odczuwany może być ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci:

Lek jest stosowany do znieczulenia skóry przed:

- wkłuciem igły (np. przed zastrzykiem lub pobraniem krwi)
- niewielkimi zabiegami przeprowadzanymi na skórze

Dorośli i młodzież:

Lek stosuje się także u dorosłych w celu znieczulenia narządów płciowych przed:

- zastrzykiem
- zabiegami chirurgicznymi, np. przed usunięciem brodawek narządów płciowych.

Stosowanie kremu Denela na narządach płciowych powinno być nadzorowane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli:

Lek może być stosowany również w celu znieczulenia skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzeń kończyn dolnych

Dla celów innych niż aplikacja na nieuszkodzoną skórę, produkt należy stosować wyłącznie według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Denela

Kiedy nie stosować leku Denela:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Denela należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent lub dziecko ma rzadko występującą chorobę dziedziczną, która wpływa na komórki krwi i nazywa się niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje problem związany ze stężeniem barwnika krwi, zwany methemoglobinemią
- nie należy stosować leku Denela na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje zaburzenie ze świadem skóry zwane „atopowym zapaleniem skóry”, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni świeżo ogolonej skóry ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku Denela z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu Denela do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (chlorkiem sodu). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku Denela na zmienioną chorobowo błonę bębenkową ucha.

Gdy lek Denela stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się do lekarza lub pielęgniarki w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt/novorodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przemijające, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku Denela.

Skuteczność leku Denela podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku Denela nie należy stosować na narządy płciowe (np. penisa) lub błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku Denela nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone równocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2. „Lek Denela a inne leki”).

Leku Denela nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek Denela a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszystkich obecnie i ostatnio przyjmowanych lekach, a także o lekach planowanych do użycia. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, włącznie z lekami ziołowymi, gdyż lek Denela może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą też wpływać na działanie leku Denela.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę zwłaszcza, gdy pacjent stosował ostatnio którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń określane mianem sulfonamidów oraz nitrofuradantynę,
- leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital,
- inne środki miejscowo znieczulające
- leki stosowane w leczeniu niemiernego rytmu serca, np. meksyletyna lub amiodaron
- cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku Denela w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ze sporadycznym stosowaniem leku Denela w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku Denela (lidokaina i prylokaina) przenikają do mleka kobiety. Jednakże ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Denela nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek Denela zawiera hydroksystearynian makrogloglicerolu

Hydroksystearynian makrogloglicerolu może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować Denela

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ulotce lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Denela

- Miejsce aplikacji kremu, ilość kremu oraz czas pozostawienia kremu zależne są od wskazania. Pół tubki kremu o pojemności 5 g odpowiada około 2 g kremu Denela. Pasek o długości około 3,5 cm wyciśnięty z tubki odpowiada około 1 g leku Denela.
- Lek Denela stosowany na narządach płciowych powinien być nałożony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Stosowanie leku Denela na owrzodzeniach kończyn dolnych powinno przebiegać pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Leku Denela nie należy stosować:

- na skaleczenia, zadrapania oraz rany, za wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych
- w przypadku wysypki lub egzemy
- do oczu lub w ich pobliżu
- do wnętrza nosa, ucha lub w jamie ustnej
- w odbycie
- na błonę śluzową narządów płciowych u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

Membranę ochronną tuby przebija się za pomocą zakrętki tuby.

Stosowanie na skórę przed niewielkimi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze)

- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Należy postępować zgodnie z instrukcją w ulotce lub zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W określonych sytuacjach lekarz/pielęgniarka muszą nałożyć pacjentowi krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem.

Dzieci

Zastosowanie na skórę przed niewielkimi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze)

Czas zastosowania: około **1 godzina**.

Noworodki i niemowlęta w wieku od 0-2 miesięcy życia: Do 1 g kremu na powierzchnię skóry nie większą niż 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych).

Czas zastosowania: **nie dłużej niż 1 godzina. Należy stosować wyłącznie jedną pojedynczą dawkę na dobę.**

Niemowlęta w wieku od 3-11 miesięcy: Do 2 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 20 cm² (20 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 4 godziny.

Dzieci w wieku od 1-5 lat: Do 10 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 100 cm² (100 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 5 godzin.

Dzieci w wieku od 6-11 lat: Do 20 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 200 cm² (200 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 5 godzin.

U dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy można stosować maksymalnie 2 dawki kremu na dobę w odstępie co najmniej 12 godzin każda.

Lek Denela można stosować u dzieci ze schorzeniem skóry zwanym „atopowym zapaleniem skóry”.
Czas aplikacji wynosi 30 minut.

Podczas nakładania kremu bardzo ważne jest ściśle przestrzeganie poniższych instrukcji:

1. Wycisnąć porcję kremu z tuby tworząc kształt stożka w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Połowa zawartości tuby 5 g odpowiada około 2 g kremu. Pasek kremu o długości około 3,5 cm wyciśnięty z tuby odpowiada 1 g kremu. **Denela. Nie wcierać kremu.**



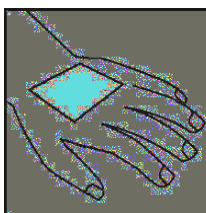
2. Należy odlepić warstwę papierową opatrunku.



3. Należy usunąć warstwę ochronną opatrunku, a następnie umieścić go ostrożnie nad stożkiem kremu. Nie rozprowadzać kremu pod opatrunkiem.



4. Należy usunąć spodnią warstwę plastikową i ostrożnie wygładzić **brzeży** opatrunku. Pozostawić opatrunek na miejscu przez co najmniej 60 minut..



5. Lekarz lub pielęgniarka zdejmie opatrunek i usunie krem przed rozpoczęciem zabiegu medycznego (np. bezpośrednio przed wkłuciem igły).



Stosowanie na większych powierzchniach świeżo ogolonej skóry przed zabiegami ambulatoryjnymi (np. laserowe usuwanie owłosienia)

Należy postępować zgodnie z zaleceniami fachowego przedstawiciela służby zdrowia. Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, pozostawiona przez 1-5 godzin pod opatrunkiem. Leku Denela nie należy stosować na świeżo ogoloną skórę o powierzchni większej niż 600 cm² (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm). Maksymalna dawka to 60 g.

Przed zabiegami szpitalnymi (np. przeszczep skóry) wymagającymi głębszego znieczulenia skóry

- Lek Denela można stosować w tym celu u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, ale wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka to 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakładany jest pod opatrunek i pozostawiony przez 2 do 5 godzin.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu „mięczaka”

- Lek Denela może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 do 60 minut (30 minut jeśli pacjent cierpi na atopowe zapalenie skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi jaką ilość kremu należy użyć.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją leków miejscowo znieczulających

- Lek Denela może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn, a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

Stosowanie na narządach płciowych przed niewielkimi zabiegami chirurgicznymi (np. usuwanie brodawek)

- Lek Denela może być stosowany w tym celu wyłącznie przez fachowych pracowników służby zdrowia u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat,
- Zwykle stosowana dawka to 5 g do 10 g kremu do zastosowania przez 10 minut. Opatrunek nie jest stosowany. Zabieg należy rozpocząć natychmiast.

Stosowanie przed oczyszczeniem lub usunięciem uszkodzonej skóry owrzodzeń kończyn dolnych

- Lek Denela można stosować w tym celu u dorosłych, ale wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka to 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm² powierzchni skóry do dawki całkowitej 10 g.
- Krem należy przykryć szczelnym, nie przepuszczającym powietrza opatrunkiem okluzyjnym, takim jak opatrunek z folii plastikowej. Należy go pozostawić na skórze przez 30 do 60 minut przed rozpoczęciem oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą bawełnianego gazika i niezwłocznie rozpocząć oczyszczanie.
- Lek Denela można stosować przed oczyszczaniem owrzodzenia kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1 do 2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tuba leku Denela ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki kremu Denela:

- W razie zastosowania większej dawki leku Denela niż dawka opisana w ulotce lub dawka zalecana przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, należy ich o tym niezwłocznie powiadomić, nawet w przypadku braku jakichkolwiek objawów.

- Poniżej wymieniono objawy przedawkowania leku Denela. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów przy zachowaniu zalecanych dawek jest niewielkie.
 - zawroty głowy i uczucie lekkości głowy
 - mrowienie skóry wokół ust i cierpięcie języka
 - zmiana smaku
 - zaburzenia widzenia
 - dzwonienie w uszach
 - istnieje również ryzyko wystąpienia ostrej methemoglobinemii (problem z barwnikiem krwi). Ryzyko jej wystąpienia jest większe, jeśli pacjent równocześnie przyjmuje pewne określone leki. Objawia się ona sinym zabarwieniem skóry spowodowanym brakiem tlenu.
- W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, niskie ciśnienie krwi, spowolniony oddech, zatrzymanie oddechu oraz zmiany rytmu serca. Te działania niepożądane mogą zagrażać życiu.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku Denela.

W miejscu zastosowania leku Denela może wystąpić łagodna reakcja (blandość lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub nietypowych działań lub reakcji podczas stosowania leku Denela należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (blandość, zaczerwienienie, obrzęk) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, swiądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Łagodne odczucie pieczenia, swędzenia lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas nakładania kremu na skórę.
- Drętwienie w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie)

podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku. Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u dzieci z egzemą po dłuższym czasie działania leku.
- Podrażnienie oczu w przypadku kontaktu z kremem podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinaemia, zaburzenie dotyczące krwi, które jest częściej obserwowane u dzieci, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Wystąpienie działań niepożądanych można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem (patrz poniżej). Zgłaszanie działań niepożądanych jest pomocne w zbieraniu informacji dotyczących bezpieczeństwa leku.

Departament 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, e-mail: ndl@urpl.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 Denela

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i tubie po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie będą dalej używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Co zawiera opakowanie oraz inne informacje

Co zawiera lek Denela

Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina.

Jeden gram kremu zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.

Pozostałe składniki to: karbomer, makrogoliglicerolu hydroksystearynian, sodu wodorotlenek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Denela i co zawiera opakowanie:

Denela to biały, miękki krem.

Wielkości opakowań:

1 tuba po 5 g

1 tuba po 5 g z 2 opatrunkami okluzyjnymi

5 tub po 5 g z 12 opatrunkami okluzyjnymi

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Holandia

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki: grudzień 2017

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Denela (25 mg+25 mg)/g, krem (Opakowanie 30 g opakowanie chirurgiczne)

Lidocainum + Prilocainum

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

Lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Denela i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Denela
3. Jak stosować Denela
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Denela
6. Co zawiera opakowanie oraz inne informacje

1. Co to jest Denela i w jakim celu się go stosuje

Denela zawiera dwie substancje czynne: lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków zwanych środkami do znieczulenia miejscowego.

Działanie leku Denela polega na krótkotrwałym znieczuleniu powierzchni skóry. Krem nakłada się na skórę przez rozpoczęciem określonych zabiegów medycznych. Pomaga to uśmierzyć ból skóry; jednak nadal odczuwany może być ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci:

Lek jest stosowany do znieczulenia skóry przed:

- wkłuciem igły (np. przed zastrzykiem lub pobraniem krwi)
- niewielkimi zabiegami przeprowadzanymi na skórze

Dorośli i młodzież:

Lek stosuje się także u dorosłych w celu znieczulenia narządów płciowych przed:

- zastrzykiem
- zabiegami chirurgicznymi, np. przed usunięciem brodawek narządów płciowych.

Stosowanie kremu Denela na narządach płciowych powinno być nadzorowane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli:

Lek może być stosowany również w celu znieczulenia skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzeń kończyn dolnych

Dla celów innych niż aplikacja na nieuszkodzoną skórę, produkt należy stosować wyłącznie według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Denela

Kiedy nie stosować leku Denela:

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Denela należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent lub dziecko ma rzadko występującą chorobę dziedziczną, która wpływa na komórki krwi i nazywa się niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje problem związany ze stężeniem barwnika krwi, zwany methemoglobinemią
- nie należy stosować leku Denela na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje zaburzenie ze świadem skóry zwane „atopowym zapaleniem skóry”, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni świeżo ogolonej skóry ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku Denela z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu Denela do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (chlorkiem sodu). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku Denela na zmienioną chorobowo błonę bębenkową ucha.

Gdy lek Denela stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się do lekarza lub pielęgniarki w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt/novorodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przemijające, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku Denela.

Skuteczność leku Denela podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku Denela nie należy stosować na narządy płciowe (np. penisa) lub błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku Denela nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone równocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2. „Lek Denela a inne leki”).

Leku Denela nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek Denela a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszystkich obecnie i ostatnio przyjmowanych lekach, a także o lekach planowanych do użycia. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, włącznie z lekami ziołowymi, gdyż lek Denela może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą też wpływać na działanie leku Denela.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę zwłaszcza, gdy pacjent stosował ostatnio którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń określane mianem sulfonamidów oraz nitrofuradantynę,
- leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital,
- inne środki miejscowo znieczulające
- leki stosowane w leczeniu niemiernego rytmu serca, np. meksyletyna lub amiodaron
- cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku Denela w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ze sporadycznym stosowaniem leku Denela w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku Denela (lidokaina i prylokaina) przenikają do mleka kobiety. Jednakże ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Denela nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek Denela zawiera hydroksystearynian makroglicerolu

Hydroksystearynian makroglicerolu może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować Denela

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami wymienionymi w ulotce lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Denela

- Miejsce aplikacji kremu, ilość kremu oraz czas pozostawienia kremu zależne są od wskazania. Pół tubki kremu o pojemności 5 g odpowiada około 2 g kremu Denela. Pasek o długości około 3,5 cm wyciśnięty z tubki odpowiada około 1 g leku Denela.
- Lek Denela stosowany na narządach płciowych powinien być nałożony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Stosowanie leku Denela na owrzodzeniach kończyn dolnych powinno przebiegać pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Leku Denela nie należy stosować:

- na skaleczenia, zadrapania oraz rany, za wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych
- w przypadku wysypki lub egzemy
- do oczu lub w ich pobliżu
- do wnętrza nosa, ucha lub w jamie ustnej
- w odbycie
- na błonę śluzową narządów płciowych u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

Membranę ochronną tuby przebija się za pomocą zakrętki tuby.

Stosowanie na skórę przed niewielkimi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze)

- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Należy postępować zgodnie z instrukcją w ulotce lub zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W określonych sytuacjach lekarz/pielęgniarka muszą nałożyć pacjentowi krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem.

Dzieci

Zastosowanie na skórę przed niewielkimi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze)

Czas zastosowania: około **1 godzina**.

Noworodki i niemowlęta w wieku od 0-2 miesięcy życia: Do 1 g kremu na powierzchnię skóry nie większą niż 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych).

Czas zastosowania: **nie dłużej niż 1 godzina. Należy stosować wyłącznie jedną pojedynczą dawkę na dobę.**

Niemowlęta w wieku od 3-11 miesięcy: Do 2 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 20 cm² (20 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 4 godziny.

Dzieci w wieku od 1-5 lat: Do 10 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 100 cm² (100 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 5 godzin.

Dzieci w wieku od 6-11 lat: Do 20 g kremu na całkowitą powierzchnię skóry nie większą niż 200 cm² (200 centymetrów kwadratowych). Czas zastosowania: około **1 godzina**, maksimum 5 godzin.

U dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy można stosować maksymalnie 2 dawki kremu na dobę w odstępie co najmniej 12 godzin każda.

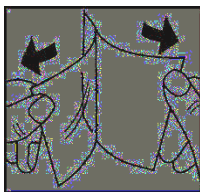
Lek Denela można stosować u dzieci ze schorzeniem skóry zwanym „atopowym zapaleniem skóry”.
Czas aplikacji wynosi 30 minut.

Podczas nakładania kremu bardzo ważne jest ściśle przestrzeganie poniższych instrukcji:

1. Wycisnąć porcję kremu z tuby tworząc kształt stożka w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Połowa zawartości tuby 5 g odpowiada około 2 g kremu. Pasek kremu o długości około 3,5 cm wyciśnięty z tuby odpowiada 1 g kremu. Denela. Nie wcierać kremu.



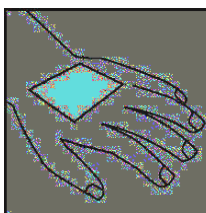
2. Należy odlepić warstwę papierową opatrunku.



3. Należy usunąć warstwę ochronną opatrunku, a następnie umieścić go ostrożnie nad stożkiem kremu. Nie rozprowadzać kremu pod opatrunkiem.



4. Należy usunąć spodnią warstwę plastikową i ostrożnie wygładzić **brzeży** opatrunku. Pozostawić opatrunek na miejscu przez co najmniej 60 minut..



5. Lekarz lub pielęgniarka zdejmie opatrunek i usunie krem przed rozpoczęciem zabiegu medycznego (np. bezpośrednio przed wkłuciem igły).



Stosowanie na większych powierzchniach świeżo ogolonej skóry przed zabiegami ambulatoryjnymi (np. laserowe usuwanie owłosienia)

Należy postępować zgodnie z zaleceniami fachowego przedstawiciela służby zdrowia.

Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, pozostawiona przez 1-5 godzin pod opatrunkiem. Leku Denela nie należy stosować na świeżo ogoloną skórę o powierzchni większej niż 600 cm² (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm). Maksymalna dawka to 60 g.

Przed zabiegami szpitalnymi (np. przeszczep skóry) wymagającymi głębszego znieczulenia skóry

- Lek Denela można stosować w tym celu u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, ale wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka to 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakładany jest pod opatrunek i pozostawiony przez 2 do 5 godzin.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu „mięczaka”

- Lek Denela może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 do 60 minut (30 minut jeśli pacjent cierpi na atopowe zapalenie skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi jaką ilość kremu należy użyć.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją leków miejscowo znieczulających

- Lek Denela może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn, a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

Stosowanie na narządach płciowych przed niewielkimi zabiegami chirurgicznymi (np. usuwanie brodawek)

- Lek Denela może być stosowany w tym celu wyłącznie przez fachowych pracowników służby zdrowia u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat,
- Zwykle stosowana dawka to 5 g do 10 g kremu do zastosowania przez 10 minut. Opatrunek nie jest stosowany. Zabieg należy rozpocząć natychmiast.

Stosowanie przed oczyszczeniem lub usunięciem uszkodzonej skóry owrzodzeń kończyn dolnych

- Lek Denela można stosować w tym celu u dorosłych, ale wyłącznie pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka to 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm² powierzchni skóry do dawki całkowitej 10 g.
- Krem należy przykryć szczelnym, nie przepuszczającym powietrza opatrunkiem okluzyjnym, takim jak opatrunek z folii plastikowej. Należy go pozostawić na skórze przez 30 do 60 minut przed rozpoczęciem oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą bawełnianego gazika i niezwłocznie rozpocząć oczyszczanie.
- Lek Denela można stosować przed oczyszczaniem owrzodzenia kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1 do 2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tuba leku Denela ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki kremu Denela:

- W razie zastosowania większej dawki leku Denela niż dawka opisana w ulotce lub dawka zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, należy ich o tym niezwłocznie powiadomić, nawet w przypadku braku jakichkolwiek objawów.

- Poniżej wymieniono objawy przedawkowania leku Denela. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów przy zachowaniu zalecanych dawek jest niewielkie.
 - zawroty głowy i uczucie lekkości głowy
 - mrowienie skóry wokół ust i cierpięcie języka
 - zmiana smaku
 - zaburzenia widzenia
 - dzwonienie w uszach
 - istnieje również ryzyko wystąpienia ostrej methemoglobinemii (problem z barwnikiem krwi). Ryzyko jej wystąpienia jest większe, jeśli pacjent równocześnie przyjmuje pewne określone leki. Objawia się ona sinym zabarwieniem skóry spowodowanym brakiem tlenu.
- W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, niskie ciśnienie krwi, spowolniony oddech, zatrzymanie oddechu oraz zmiany rytmu serca. Te działania niepożądane mogą zagrażać życiu.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku Denela.

W miejscu zastosowania leku Denela może wystąpić łagodna reakcja (bładość lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub nietypowych działań lub reakcji podczas stosowania leku Denela należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (bładość, zaczerwienienie, obrzęk) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Łagodne odczucie pieczenia, swędzenia lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas nakładania kremu na skórę.
- Drętwienie w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie)

podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku. Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u dzieci z egzemą po dłuższym czasie działania leku.
- Podrażnienie oczu w przypadku kontaktu z kremem podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinaemia, zaburzenie dotyczące krwi, które jest częściej obserwowane u dzieci, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Dotyczy to również działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce. Wystąpienie działań niepożądanych można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem (patrz poniżej). Zgłaszanie działań niepożądanych jest pomocne w zbieraniu informacji dotyczących bezpieczeństwa leku.

Departament 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, e-mail: ndl@urpl.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 Denela

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i tubie po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania, lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie będą dalej używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Co zawiera opakowanie oraz inne informacje

Co zawiera lek Denela

Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina.

Jeden gram kremu zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.

Pozostałe składniki to: karbomer, makrogloglicerolu hydroksystearynian, sodu wodorotlenek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Denela i co zawiera opakowanie:

Denela to biały, miękki krem.

Wielkości opakowań:

1 tuba po 30 g z drewnianą, sterylną łąpatką

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
Holandia

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki: październik 2017

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

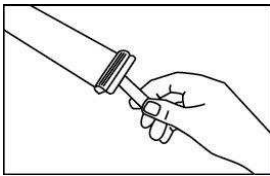
Informacje te należy oddzielić przed przekazaniem ulotki pacjentom)

**Denela, (25 mg+25 mg)/g, krem
(30 g opakowania chirurgiczne)
*Lidocainum +Prilocainum***

Instrukcja stosowania kremu w zabiegach chirurgicznych (przeszczep skóry)

Nałożyć około 1,5-2 g/10 cm² leku Denela, co najmniej 2 godziny, ale nie dłużej niż 5 godzin przed zabiegiem przeszczepu skóry.

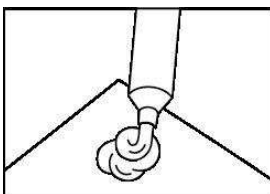
1. Należy ogolić skórę w miejscu, z którego ma zostać pobrany przeszczep i przemyć powierzchnię skóry alkoholem.



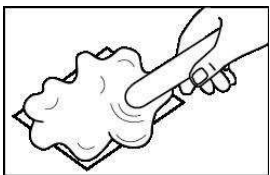
2. Należy dokładnie wybrać miejsce, z którego ma zostać pobrany przeszczep używając podziałki na brzegu tej ulotki, np. 10 cm x 10 cm lub 10 cm x 20 cm, a następnie obrysować marginesy wybranej powierzchni używając w tym celu niezmywalnego flamastra z grubą końcówką.



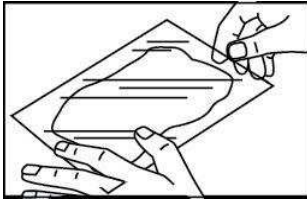
3. Należy wycisnąć około ½ - 1 zawartości tuby (30 g) z lekiem Denela na każde 100 cm² powierzchni z której ma zostać pobrany przeszczep i która ma zostać znieczulona.



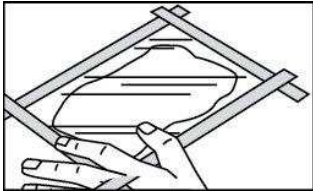
4. Lek Denela należy rozprowadzić używając w tym celu załączonej szpatułki do otrzymania równej, grubej warstwy. Ważne jest, aby całkowicie pokryć powierzchnię wyznaczoną do przeszczepu włącznie z zaznaczonymi marginesami.



5. Należy przygotować przezroczysty opatrunek okluzyjny z folii plastikowej przycięty do odpowiedniego rozmiaru (trochę większy niż miejsce, z którego ma zostać pobrany przeszczep). Ostrożnie nałóż opatrunek, tak aby całkowicie przykryć warstwę leku Denela.



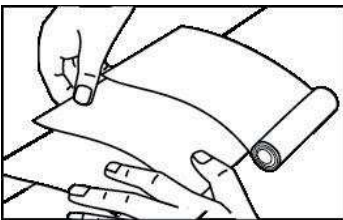
6. Brzegi opatrunku okluzyjnego z folii należy wygładzić i przymocować je do skóry za pomocą chirurgicznej, samoprzylepnej taśmy syntetycznej.



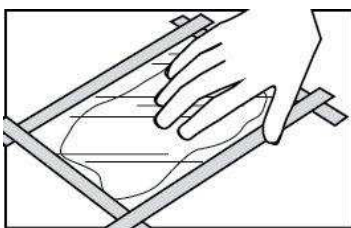
7. Należy obandażować całą powierzchnię opaską elastyczną, aby zapobiec wyciekowi leku Denela i chronić miejsce założenia opatrunku – należy jednak unikać nadmiernego ucisku i nie bandażować zbyt ściśle.

Lek Denala wraz z opatrunkiem okluzyjnym należy pozostawić na co najmniej 2 godziny.

W celu przypomnienia można zapisać godzinę aplikacji na bandażu lub opatrunku.



8. Po upływie 1 godziny, a następnie w odstępach cogodzinnych należy zdjąć bandaż elastyczny (lecz nie taśmę samoprzylepną czy opatrunek foliowy) i wmasować lek Denela przez folię, tak aby warstwa kremu pokrywająca całe miejsce, z którego ma zostać pobrany przeszczep pozostała równomierna. Następnie należy ponownie nałożyć bandaż.



9. Po co najmniej 2 godzinach – zaraz przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego – należy usunąć bandaż i opatrunek okluzyjny. Należy zetrzeć krem Denela. Działanie analgetyczne może ustąpić po czasie aplikacji >5 godzin.

Powierzchnia znieczulona do pobrania przeszczepu może być zaczerwieniona lub mieć białe zabarwienie. Reakcja ta jest normalna i jest związana ze znieczuleniem skóry. Należy odkazić i przygotować znieczulone miejsce do pobrania przeszczepu skóry niepełnej grubości.

