

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g krém

lidokain/tetrakain

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pliaglis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pliaglis používat
3. Jak se přípravek Pliaglis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pliaglis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pliaglis a k čemu se používá

Přípravek Pliaglis je krém obsahující lokální anestetika lidokain a tetrakain, které se používají k znecitlivění plochy kůže před bolestivými zákroky, jako jsou vpichy jehel nebo ošetření laserem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pliaglis používat

Nepoužívejte přípravek Pliaglis

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo tetrakain, jakákoli jiná podobná lokální anestetika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže víte, že jste alergický(á) na kyselinu 4-aminobenzoovou (někdy nazývanou PABA), látku, která se tvoří, když Vaše tělo rozkládá tetrakain, methylparaben (E 218) nebo propylparaben (E 216).
- na porušenou nebo podrážděnou kůži.
- na povrchy sliznic, jako jsou ústa.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pliaglis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte potíže s játry, ledvinami nebo srdcem;
- jestliže jste velmi nemocný(á) nebo fyzicky oslabený, jelikož můžete být více citlivý(á) na přípravek Pliaglis.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima. Pokud se přípravek Pliaglis dostane do kontaktu s očima, okamžitě si vypláchněte oči vodou nebo fyziologickým roztokem a chraňte je, dokud se nevrátí citlivost.

Přípravek Pliaglis nemá být používán delší dobu, než je doporučeno. Viz bod 3.

Jakmile je přípravek Pliaglis odstraněn, Vaše kůže bude znečitlivělá. Dbejte na to, abyste neškrábal(a) nebo netřel(a) znečitlivělou plochu, nebo se nedotýkal(a) velmi horkých nebo studených povrchů, dokud znečitlivění nevyprchá, protože si můžete nedopatřením poškodit kůži.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Pliaglis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud je přípravek Pliaglis používán současně s jinými přípravky, například:

- některé přípravky k léčbě srdečních stavů, jako je chinidin, disopyramid, tokainid, mexiletin a amiodaron;
- přípravky, o kterých je známo, že způsobují methemoglobinemii, jako jsou fonamidy, naftalen, nitráty a nitrity, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamachin a chinin;
- jiné přípravky obsahující lidokain a/nebo tetrakain.

Přípravek Pliaglis s jídlem a pitím

Přípravek Pliaglis můžete používat před nebo po jídle a pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Pliaglis používat během těhotenství.

Kojení

Kojení může pokračovat během používání přípravku Pliaglis, pokud přípravek Pliaglis nenanášíte na prsy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pliaglis nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pliaglis obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216).

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Pliaglis používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je přibližně 1,3 g krému na 10 cm².

Přípravek Pliaglis je k použití u jednoho pacienta.

Přípravek Pliaglis má být nanášen pouze na suchou, neporušenou kůži. NENANÁŠEJTE přípravek Pliaglis na obličej sami. Aplikaci přípravku Pliaglis na obličej má provádět pouze Váš lékař.

Přípravek Pliaglis musí být rovnoměrně a v tenké vrstvě rozetřen (tloušťka přibližně 1 mm) na ošetřovanou oblast (jak určí Váš lékař) pomocí plochého nástroje, jako je kovová špachtle nebo ústní lopatka. Přípravek Pliaglis se nikdy nemá nanášet prsty.

Nezakrývejte ošetřovanou oblast okluzivním (plastovým) obvazem.
Nedotýkejte se krému prsty.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima. Pokud se přípravek Pliaglis dostane do kontaktu s okem, okamžitě si oko vypláchněte vodou nebo fyziologickým roztokem a chraňte je, dokud se citlivost nevrátí.

Krém je třeba nechat v závislosti na zákroku 30 až 60 minut zaschnout, jak určí Váš lékař.

Po uplynutí požadované doby aplikace zaschlý krém vytvoří na kůži měkkou slupku (vrstvu). Přípravek Pliaglis lze odstranit uchopením uvolněného okraje slupky a jejím odloupením od kůže.

Slupku je třeba ihned po odstranění opatrně zlikvidovat (další informace o likvidaci slupky viz bod 5).

Setřete tampónem (papírovým kapesníkem nebo vatou) veškeré zbytky vrstvy z ošetřované plochy. Po odstranění a likvidaci slupky si okamžitě umyjte ruce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pliaglis, než jste měl(a)

Maximální plocha aplikace nemá přesáhnout 400 cm² (nemá být použito více než dvě 30g tuby). Pokud je použito příliš mnoho přípravku Pliaglis, informujte ihned lékaře nebo lékárníka.

Jestliže si myslíte, že množství přípravku Pliaglis je příliš malé, informujte ihned lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se objeví tam, kde byl krém nanesen na kůži. Jsou obecně mírného charakteru, trvají pouze krátkou dobu a obvykle odezní po konci ošetření.

Dvě léčivé látky, které obsahuje přípravek Pliaglis (lidokain a tetrakain), mohou způsobit alergické (anafylaktoidní) reakce, jako je kožní vyrážka, otok a potíže s dýcháním. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, musíte okamžitě odstranit přípravek Pliaglis a vyhledat lékaře.

Většina z těchto nežádoucích účinků se vyskytla v místě aplikace.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- zčervenání kůže
- změna zbarvení kůže

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- otok kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- svědění kůže
- bolest nebo bolest kůže

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- bledost kůže
- pocit pálení kůže
- otok obličeje
- odlupování kůže
- podráždění kůže
- pocit mravenčení
- otok očních víček

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pliaglis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Pliaglis uchovávejte i po otevření v chladničce (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců. Doporučuje se poznačit datum otevření na obal.

Nepoužívejte přípravek Pliaglis, pokud si všimnete jakéhokoli poškození obalu.

Odstraněnou slupku (vrstvu) zlikvidujte opatrně, protože obsahuje koncentrovaná množství léčivých látek. Abyste pomohl(a) chránit životní prostředí, nesplachujte zbytky slupky do toalety. Odstraněná slupka má být vložena do uzavřené nádoby, jako je plastový sáček.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pliaglis obsahuje

- Léčivými látkami jsou lidokain a tetrakain. Jeden gram krému obsahuje 70 mg lidokainu a 70 mg tetrakainu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, čištěná voda, polyvinylalkohol, bílá vazelína, sorbitan-palmitát, methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216).

Jak přípravek Pliaglis vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý viskózní krém.

Laminovaná tuba s polyethylenovým (HDPE) hrdlem a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Tuba obsahuje 15 g nebo 30 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Barrio Solía, n° 30, La Concha

Villaescusa 39690

Cantabria

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Pliapeel 70 mg/g + 70 mg/g krém
Bulharsko	Плиаглис 70 mg/g+70 mg/g крем
	Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g cream
Česká republika	Pliaglis
Lotyšsko	Cessolute 70 mg/g + 70 mg/g krēms
Litva	Cessolute 70 mg/g + 70 mg/g kremas
Slovenská republika	Pliaglis 70 mg/g +70 mg/g krém

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 2. 2024.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Pliaglis je k použití u jednoho pacienta.

U zákroků na obličeji má být přípravek Pliaglis aplikován zdravotníkem. U zákroků na jiné části těla má být přípravek Pliaglis aplikován zdravotníkem nebo pacientem adekvátně poučeným o vhodné aplikační technice.

Pacientům a zdravotníkům se doporučuje, aby se vyhnuli přímému kontaktu s krémem nebo s kůží pokrytou krémem, aby se zabránilo kontaktní dermatitidě.

Přípravek Pliaglis se nemá nikdy nanášet prsty.

Přípravek Pliaglis má být aplikován plochým nástrojem, jako je špachtle nebo ústní lopatka. Po odstranění a likvidaci slupky krému je třeba si ihned umýt ruce.

U dermatologických procedur, jako je terapie pulzním laserem, laserové odstranění chloupků, neablativní laserový resurfacing obličeje, injekce dermálních výplní a cévní přístup, aplikujte přibližně 1,3 g krému na 10 cm² na neporušenou kůži v tloušťce přibližně 1 mm po dobu **30 minut**.

U dermatologických procedur, jako je laserové odstranění tetování a laserová ablace žil dolních končetin, aplikujte přibližně 1,3 g krému na 10 cm² na neporušenou kůži v tloušťce přibližně 1 mm po dobu **60 minut**.

Určete velikost plochy, která má být ošetřena.

Tabulka níže může být použita jako ukazatel potřebného množství aplikovaného krému k dosažení tloušťky vrstvy 1 mm, v závislosti na ošetřované ploše.

Plocha ošetřovaného místa (cm ²)	Přibližná hmotnost použitého přípravku Pliaglis (g)	
10	1,3	2 prstové jednotky (fingertip units)
50	6,5	Polovina obsahu 15g tuby
100	13	Celý obsah 15g tuby
200	26	Celý obsah 30g tuby
400	52	Celý obsah dvou 30g tub

Maximální plocha aplikace nemá přesáhnout 400 cm².

- 1) Rozetřete přípravek Pliaglis rovnoměrně a v tenké vrstvě (tloušťka přibližně 1 mm) na ošetřovanou oblast pomocí plochého nástroje, jako je kovová špachtle nebo ústní lopatka. Dbejte na to, aby se zamezilo kontaktu s očima pacienta i Vašima očima. (Viz obrázek 1).



Obrázek 1.

- 2) V závislosti na proceduře je třeba krém nechat zaschnout po dobu 30 nebo 60 minut.
- 3) Po uplynutí požadované doby aplikace krém vytvoří na kůži pružnou slupku. Odstraňte

přípravek Pliaglis uchopením uvolněného okraje slupky a jejím odloupnutím od kůže. (Viz obrázek 2).



Obrázek 2.

- 4) Setřete zbývající vrstvu z plochy a připravte pacienta na proceduru. Po odstranění slupky může trvat znecitlivění kůže 2-13 hodin.
- 5) Slupku je třeba ihned po odstranění zlikvidovat v souladu s místními požadavky.
- 6) Po odstranění a likvidaci slupky si okamžitě umyjte ruce.