

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ XYLOCREAM

Lidocaine & Prilocaine, Cream 2,5% + 2,5%

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία του προϊόντος:** XYLOCREAM, κρέμα (2,5+2,5)%.
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστικά συστατικά:** Lidocaine και Prilocaine. **Έκδοχα:** Polyoxyl hydrogenated castor oil, Carbomer, Sodium hydroxide, Water purified.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει lidocaine 25 mg (2,5%) και prilocaine 25 mg (2,5%) υπό μορφή βάσεων.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:** Το προϊόν συσκευάζεται σε: Κουτί με 1 σωληνάριο των 5g και 3 στεγανούς επιδέσμους. Κουτί με 5 σωληνάρια των 5g και 10 στεγανούς επιδέσμους. Κουτί με 10 σωληνάρια των 5g και 25 στεγανούς επιδέσμους. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό αναισθητικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**2.1. Γενικές πληροφορίες:** Το Xylocream εφαρμόζεται στο δέρμα και προκαλεί προσωρινή απώλεια της αισθητικότητας ή μούδιασμα στο σημείο εφαρμογής ή στην περιοχή γύρω από το σημείο εφαρμογής. Εν τούτοις, αισθήσεις όπως η αίσθηση της πίεσης ή της αφής διατηρούνται στην περιοχή αυτή. Το επιθυμητό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται, περίπου μισή έως μία ώρα μετά την εφαρμογή.

**2.2. Ενδείξεις:** Τοπική αναισθησία του δέρματος:

- Προετοιμασία για την εισαγωγή βελονών π.χ. Ενδοφλέβιοι ή ενδαρτηριακοί καθετήρες ή παρακεντήσεις
- Για τη διενέργεια επιπολής χειρουργικών επεμβάσεων του πέριξ των γεννητικών οργάνων δέρματος, για την αφαίρεση ακροχορδώνων, περιτομή ή λύση συνεχειών της ακροπροσθίας.

**2.3. Αντενδείξεις:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Xylocream:

- Αν είστε αλλεργικός στις ουσίες λιδοκαΐνη, πριλοκαΐνη ή άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Αν έχετε παρουσιάσει αλλεργία ή ευαισθησία στα άλλα συστατικά της κρέμας.
- Αν πάσχετε από συγγενή, επίκτητη μεθαιμοσφαιριναιμία ή εκ δηλητηριάσεως.
- Σε βρέφη μικρότερα των 3 μηνών
- Αν πάσχετε από ατοπική δερματίτιδα.

**2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση**

**2.4.1. Γενικά:** Πριν χρησιμοποιήσετε το Xylocream, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τυχόν φάρμακα που παίρνετε, ακόμα και για αυτά που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή. Το Xylocream θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές, ακέραιο δέρμα. Μη το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με φλεγμονή, ερύθημα, κοψίματα, αμυχές ή άλλες πληγές. Α έχετε κάποιο από τα παραπάνω προβλήματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν το χρησιμοποιήσετε. Μη τοποθετείτε το Xylocream κοντά στα μάτια γιατί μπορεί να προκληθεί ερεθισμός. Εάν από λάθος το Xylocream πάει στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα με άφθονο χλιαρό νερό. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο αυτί σε περιπτώσεις που υπάρχει διάτρηση ή ρήξη του τυμπανικού υμένα, διότι η διείσδυσή της στο μέσον ους είναι ωτοτοξική. Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τοξικών συγκεντρώσεων στο πλάσμα των lidocaine και prilocaine. Χρειάζεται προσοχή όταν το Xylocream εφαρμόζεται σε ασθενείς με δερματίτιδα και σε ασθενείς με έλλειψη του ενζύμου G6PD. Το Xylocream δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από ενδοδερμική ένεση εμβολίων με ζωντανούς μικροοργανισμούς.

Το Xylocream δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε βρέφη 3-12 μηνών, τα οποία βρίσκονται υπό θεραπεία με φάρμακα που είναι δυνατόν να προκαλέσουν μεθαιμοσφαιριναιμία, όπως σουλφοναμίδες, ανθελονοσιακά, (βλ. επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Πριν από ενδοδερμική ένεση εμβολίων με ζωντανούς οργανισμούς π.χ. του BCG, επειδή η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών συστατικών του και του εμβολίου δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Βλέπε λήμμα «Δοσολογία ενηλίκων».

**2.4.3. Κύηση:** Το Xylocream πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο εφ' όσον είναι απολύτως απαραίτητο και εφ' όσον η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

**2.4.4. Γαλουχία:** Η λιδοκαΐνη και κατά πάσα πιθανότητα η πριλοκαΐνη, απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες, όταν χορηγούνται στις συνιστώμενες δόσεις, που δεν υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το νεογνό. Γενικά πάντως πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις θηλάζουσες γυναίκες.

**2.4.5. Παιδιά:** Το Xylocream δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν εφαρμόζεται στις συνιστώμενες δόσεις.

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν έχει εφαρμογή.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα ενεχόμενα για πρόκληση μεθαιμοσφαιριναιμίας (π.χ. σουλφοναμίδες, ανθελονοσιακά), το προϊόν μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης (βλ. ανεπιθύμητες ενέργειες). Το Xyloceram πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξεως I (κινιδίνη, προκαΐναμίδη, μεξιλετίνη κ.α.).

**2.6. Δοσολογία:** Το Xylocream εφαρμόζεται στο δέρμα με στεγανή επίδεση. Η κρέμα Xylocream προκαλεί αναισθησία του δέρματος. Το βάθος της αναισθησίας εξαρτάται από τη διάρκεια παραμονής, τη δόση του προϊόντος και το σημείο εφαρμογής.

Επιφάνεια / Ηλικία	Είδος επέμβασης	Εφαρμογή
Δέρμα		Εφαρμόζεται ένα παχύ στρώμα κρέμας στο δέρμα και καλύπτεται με στεγανή επίδεση
Ενήλικες		Συνιστάται δόση περίπου 1,5g / 10cm <sup>2</sup> επιφάνειας δέρματος
	Ελάσσονες επεμβάσεις π.χ. εισαγωγή βελόνων και χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών	2g (περίπου το μισό του σωληναρίου των 5g). Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 2 ώρα, μέγιστος 5 ώρες <sup>(1)</sup>
	Επεμβάσεις σε μεγαλύτερες περιοχές του δέρματος π.χ. μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους	Περίπου 1,5 - 2g / 10cm <sup>2</sup> . Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 2 ώρες, μέγιστος 5 ώρες <sup>(1)</sup>
Παιδιά Βρέφη 3-11 μηνών Παιδιά ηλικίας 1-5 ετών Παιδιά ηλικίας 6-11 ετών	Ελάσσονες επεμβάσεις, π.χ. εισαγωγή βελόνων και χειρουργική θεραπεία εντοπισμένων βλαβών	Περίπου 1,0g / 10cm <sup>2</sup> . Χρόνος εφαρμογής περίπου 30' έως 1 ώρα Έως 2,0g και έως 20cm <sup>2</sup> <sup>(3)</sup> Έως 10,0g και έως 100cm <sup>2</sup> Έως 20,0g και έως 200cm <sup>2</sup>
Δέρμα πέριξ των γεννητικών οργάνων	Χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών π.χ. αφαίρεση ακροχορδώνων γεννητικών οργάνων (οξυτενή κονδυλώματα), περιτομή ή λύση των συνεχειών της ακροποσθίας	Εφαρμογή περίπου 5-10g Xylocream για 5-10 λεπτά. Δεν απαιτείται στεγανή επίδεση. Η επέμβαση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά

- 1) Αν η εφαρμογή της κρέμας παραμείνει για περισσότερο χρονικό διάστημα, η αναισθησία μειώνεται.
- 2) Μέχρι να αποκτηθεί μεγαλύτερη κλινική εμπειρία, η κρέμα Xylocream δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας 3-12 μηνών, υπό θεραπεία με φάρμακα που είναι δυνατόν να προκαλέσουν μεθαιμοσφαιριναιμία.
- 3) Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης μετά από εφαρμογή μέχρι 4 ώρες σε επιφάνεια 16cm<sup>2</sup>.

**2.7.Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης κυρίως σε συνδυασμό με παράγοντες που προκαλούν μεθαιμοσφαιριναιμία (π.χ. σουλφοναμίδες). Παρ' όλα αυτά αν εμφανιστεί συστηματική τοξικότητα μετά από εφαρμογή του Xylocream στο δέρμα, αναμένονται σημεία παρόμοια με εκείνα τα οποία εμφανίζονται από τη χορήγηση των τοπικών αναισθητικών, μέσω άλλων οδών χορήγησης. Η τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται με διέγερση του νευρικού συστήματος και σε σοβαρές περιπτώσεις με καταστολή του κεντρικού νευρικού και καρδιαγγειακού συστήματος. Σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος) πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά, με αναπνευστική υποστήριξη και χορήγηση φαρμάκων κατά των σπασμών. Η μεθαιμοσφαιριναιμία μπορεί να αντιμετωπιστεί με αργή ενδοφλέβια χορήγηση κυανού του μεθυλενίου. Επειδή η απορρόφηση από το άθικτο δέρμα είναι βραδεία, ο ασθενής με τυχόν σημεία τοξικότητας θα πρέπει να παρακολουθείται για αρκετές ώρες και μετά την αρχική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

**2.8.Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τοπικές αντιδράσεις όπως ωχρότητα, ερύθημα και οίδημα, προκαλούμενες από το Xylocream στο σημείο εφαρμογής είναι συχνές. Οι αντιδράσεις αυτές είναι παροδικές και συνήθως ήπιες. Ένα αρχικό αίσθημα καύσου ή κνησμού παρατηρείται σε μικρότερη συχνότητα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις (στις πιο σοβαρές περιπτώσεις αναφυλακτικό σοκ) στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου και η αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης είναι σπάνιες. Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης (έχει αναφερθεί μία περίπτωση μεθαιμοσφαιριναιμίας σε βρέφος 3 μηνών που ελάμβανε σουλφοναμίδη και βρισκόταν ταυτόχρονα σε θεραπεία με υπερβολική δόση του Xylocream σε φυσιολογικό δέρμα). Αν αντιληφθείτε κάτι ενοχλητικό ή ασυνήθιστο κατά την εφαρμογή του Xylocream, σταματήστε την χρήση της και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο.

**2.9.Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Δεν έχει εφαρμογή.

**2.10.Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

**2.11.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία <30°C. Να αποφεύγεται η κατάψυξη του προϊόντος.

**2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 11/2007.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή

κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.