

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
NULBIA (2,5+2,5)% (w/w) κρέμα**

Lidocaine+Prilocaine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας .
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το NULBIA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NULBIA
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NULBIA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το NULBIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το NULBIA και ποια είναι η χρήση του**

Το NULBIA περιέχει δύο δραστικές ουσίες που καλούνται λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Αυτές ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται τοπικά αναισθητικά.

Το NULBIA δρα παραλύοντας την επιφάνεια του δέρματος για ένα μικρό διάστημα. Εφαρμόζεται στο δέρμα πριν από συγκεκριμένες ιατρικές επεμβάσεις. Αυτό βοηθάει στο να σταματάει τον πόνο στο δέρμα. Ωστόσο, μπορεί να νιώθετε ακόμα την πίεση και το άγγιγμα.

### **Ενήλικες, Έφηβοι και Παιδιά**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα πριν:

- Την εισαγωγή βελόνας (για παράδειγμα, όταν σας γίνεται ένεση ή κάνετε εξέταση αίματος).
- Μικρές δερματικές επεμβάσεις.

### **Ενήλικες και Έφηβοι**

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

- Για να μουδιάσει τα γεννητικά όργανα πριν:
  - ο Να σας γίνει κάποια ένεση
  - ο Από ιατρικές επεμβάσεις όπως αφαίρεση κονδυλωμάτων.

Ένας γιατρός ή νοσοκόμος πρέπει να επιβλέπει τη χρήση του NULBIA στα γεννητικά όργανα.

### **Ενήλικες**

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα πριν:

- Τον καθαρισμό ή την αφαίρεση κατεστραμμένου δέρματος από έλκη των ποδιών.

Για άλλους σκοπούς εκτός από την εφαρμογή σε άθικτο δέρμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από σύσταση γιατρού, νοσοκόμου ή φαρμακοποιού.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NULBIA**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το NULBIA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λιδοκαΐνη ή την πριλοκαΐνη, άλλα παρόμοια τοπικά αναισθητικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το NULBIA
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μια σπάνια κληρονομική νόσο που επηρεάζει το αίμα και καλείται «ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορική γλυκόζης».
  - εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα πρόβλημα με τα επίπεδα χρωστικής του αίματος που καλείται «μεθαιμοσφαιριναμία».
  - Μη χρησιμοποιείτε το NULBIA σε περιοχές του δέρματος με εξάνθημα, κοψίματα, εκδορές ή άλλες ανοιχτές πληγές, με εξαίρεση τα έλκη των ποδιών. Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ισχύει, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε την κρέμα.
  - εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία δερματική κατάσταση με φαγούρα που καλείται «ατοπική δερματίτιδα», μπορεί να επαρκεί μικρότερος χρόνος εφαρμογής. Χρόνοι εφαρμογής μεγαλύτεροι από 30 λεπτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένη εμφάνιση τοπικών δερματικών αντιδράσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
  - εάν παίρνετε συγκεκριμένα προϊόντα για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ανταρρυθμικά τάξης III, όπως αμιοδαρόνη). Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός θα παρακολουθεί τη λειτουργία της καρδιάς σας.

Λόγω της πιθανής ενισχυμένης απορρόφησης από φρεσκοξυρισμένο δέρμα, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τη συνιστώμενη δοσολογία, περιοχή δέρματος και χρόνο εφαρμογής.

Αποφύγετε την επαφή του NULBIA με τα μάτια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Εάν κατά λάθος μπει NULBIA στα μάτια σας, πρέπει αμέσως να τα ξεπλύνετε καλά με χλιαρό νερό ή διάλυμα άλατος (χλωριούχο νάτριο). Προσέξτε να αποφύγετε να μπει οτιδήποτε στο μάτι σας μέχρι να επιστρέψει η αίσθηση.

Το NULBIA δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε διαταραγμένο τύμπανο.

Εάν χρησιμοποιείτε το NULBIA πριν να σας γίνει εμβόλιο με ζώντα εμβόλια (π.χ. εμβόλιο για φυματίωση), πρέπει να επιστρέψετε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο μετά από το απαιτούμενο διάστημα για να ελέγξουν το αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Σε βρέφη/νεογέννητα βρέφη μικρότερα από 3 μηνών παρατηρείται συχνά μία παροδική, κλινικά μη σημαντική αύξηση στα επίπεδα της χρωστικής του αίματος «μεθαιμοσφαιριναμία» μέχρι και 12 ώρες μετά την εφαρμογή του NULBIA.

Η αποτελεσματικότητα του NULBIA κατά τη λήψη αίματος από τη φτέρνα του νεογέννητου βρέφους ή στην παροχή ικανοποιητικής αναλγησίας σε περίπτωση περιτομής δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί σε κλινικές μελέτες.

Το NULBIA δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα (π.χ. στο πέος) και στο βλεννογόνο (π.χ. στον κόλπο) των γεννητικών οργάνων των παιδιών (ηλικίας κάτω των 12 ετών) λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την απορρόφηση των δραστικών ουσιών.

Το NULBIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των 12 μηνών που βρίσκονται ταυτόχρονα υπό θεραπεία με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα της χρωστικής του αίματος «μεθαιμοσφαιριναμία» (π.χ. σουλφοναμίδες, βλ επίσης Παράγραφο 2 Άλλα φάρμακα και NULBIA).

Το NULBIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα νεογέννητα βρέφη.

### **Άλλα φάρμακα και NULBIA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/

χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό γίνεται γιατί το NULBIA μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο NULBIA. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή σας έχει χορηγηθεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που καλούνται «σουλφοναμίδες» και νιτροφουραντοΐνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, που καλούνται φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη.
- Άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Φάρμακα για τη θεραπεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, όπως η αμιοδαρόνη.
- Σιμετιδίνη ή β-αποκλειστές, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στα επίπεδα της λιδοκαΐνης στο αίμα. Αυτή η αλληλεπίδραση δεν είναι κλινικά σημαντική σε βραχυχρόνια θεραπεία με NULBIA στις συνιστώμενες δόσεις.

### **Κόψη, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η περιστασιακή χρήση του NULBIA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι απίθανο να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για το έμβρυο.

Οι δραστικές ουσίες του NULBIA (λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη) περνούν στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η ποσότητα είναι τόσο μικρή που γενικά δεν υπάρχει κίνδυνος για το παιδί.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το NULBIA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

### **Το NULBIA περιέχει macroglycerol hydroxystearate.**

Το macroglycerol hydroxystearate μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NULBIA**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Χρήση του NULBIA**

- Το πού να εφαρμόσετε την κρέμα, πόση ποσότητα να χρησιμοποιήσετε και πόσο να την αφήσετε θα εξαρτηθεί από το γιατί χρειάζεται. Μισό σωληνάριο των 5 g αντιστοιχεί σε περίπου 2 g NULBIA. Ένα γραμμάριο NULBIA από το σωληνάριο αντιστοιχεί σε περίπου 3.5 cm.
- Το NULBIA θα πρέπει να εφαρμόζεται στα γεννητικά όργανα μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο.
- Όταν το NULBIA χρησιμοποιείται σε έλκη ποδιών, ένας γιατρός ή νοσοκόμος θα πρέπει να επιβλέπει τη χρήση του.

Μην χρησιμοποιείτε το NULBIA στις ακόλουθες περιοχές:

- Κοψίματα, εκδορές ή τραύματα, εκτός από έλκη στα κάτω άκρα.
- Όπου υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή έκζεμα.
- Μέσα ή κοντά στα αυτιά.
- Μέσα στη μύτη, το αυτί ή το στόμα

- Στον πρωκτό.
- Στα γεννητικά όργανα των παιδιών

Άτομα που εφαρμόζουν ή αφαιρούν συχνά κρέμα πρέπει να διασφαλίζουν ότι αποφεύγεται η επαφή με σκοπό να προληφθεί η ανάπτυξη υπερευαισθησίας.

Η προστατευτική μεμβράνη του σωληναρίου τρυπάει με την εφαρμογή του πόματος.

#### **Χρήση στο δέρμα πριν από μικρές επεμβάσεις (όπως για την εισαγωγή βελονών ή επιπολής χειρουργικές επεμβάσεις του δέρματος):**

- Εφαρμόζεται ένα παχύ στρώμα κρέμας στο δέρμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης ή τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις η εφαρμογή της κρέμας θα πρέπει να γίνει από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η κρέμα στη συνέχεια καλύπτεται με έναν επίδεσμο [πλαστικό κάλυμμα]. Αυτός αφαιρείται λίγο πριν την έναρξη της επέμβασης. Εάν εφαρμόζετε την κρέμα μόνοι σας, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας έχει ήδη εφοδιάσει με τους επίδεσμους.
- Η συνήθης δόση για ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών είναι 2 g (γραμμάρια).
- Οι ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών να εφαρμόζουν την κρέμα τουλάχιστον 60 λεπτά πριν από την επέμβαση (εκτός εάν η κρέμα χρησιμοποιείται στα γεννητικά όργανα). Ωστόσο, ο χρόνος εφαρμογής να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

##### **Χρήση στο δέρμα πριν από ελάσσονες επεμβάσεις (όπως εισαγωγή βελονών ή ελάσσονες δερματικές επεμβάσεις):**

Χρόνος εφαρμογής: περίπου **1 ώρα**.

**Νεογνά και βρέφη ηλικίας 0-2 μηνών:** Έως 1 g κρέμας σε δερματική περιοχή μεγέθους όχι μεγαλύτερου από 10 cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά). Χρόνος εφαρμογής: **1 ώρα, όχι περισσότερο. Θα πρέπει να δίνεται μόνο μία δόση ανά 24 ώρες.**

**Βρέφη ηλικίας 3-11 μηνών:** Έως 2 g κρέμας σε δερματική περιοχή συνολικού μεγέθους όχι μεγαλύτερου από 20 cm<sup>2</sup> (20 τετραγωνικά εκατοστά). Χρόνος εφαρμογής: περίπου **1 ώρα**, το πολύ 4 ώρες.

**Παιδιά ηλικίας 1-5 ετών:** Έως 10 g κρέμας σε δερματική περιοχή συνολικού μεγέθους όχι μεγαλύτερου από 100 cm<sup>2</sup> (100 τετραγωνικά εκατοστά). Χρόνος εφαρμογής: περίπου **1 ώρα**, το πολύ 5 ώρες.

**Παιδιά ηλικίας 6-11 ετών:** Έως 20 g κρέμας σε δερματική περιοχή συνολικού μεγέθους όχι μεγαλύτερου από 200 cm<sup>2</sup> (200 τετραγωνικά εκατοστά). Χρόνος εφαρμογής: περίπου **1 ώρα**, το πολύ 5 ώρες.

Σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω, επιτρέπονται κατ' ανώτατο όριο 2 δόσεις, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μέσα σε περίοδο 24 ωρών.

Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά με μία δερματική πάθηση που καλείται «ατοπική δερματίτιδα», αλλά ο χρόνος εφαρμογής σε αυτήν την περίπτωση είναι 30 λεπτά, όχι περισσότερο.

Όταν εφαρμόζετε την κρέμα, είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε με ακρίβεια τις παρακάτω οδηγίες:

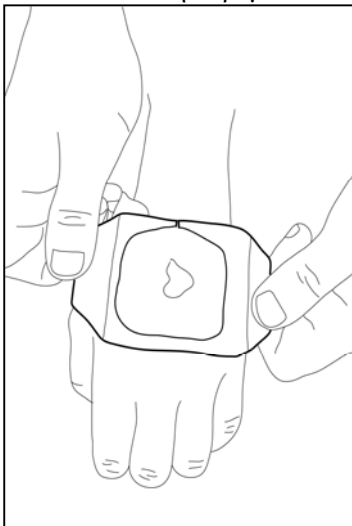
1. Πιέστε την κρέμα σε μορφή λοφίσκου στο δέρμα σας όπου χρειάζεται (για παράδειγμα, εκεί που πρόκειται να εισαχθεί η βελόνα). Μισό από το σωληνάριο των 5 g αντιστοιχεί σε περίπου 2 g NULBIA. Ένα γραμμάριο NULBIA από το σωληνάριο είναι περίπου 3.5 cm. Μην τρίβετε την κρέμα για να απορροφηθεί.



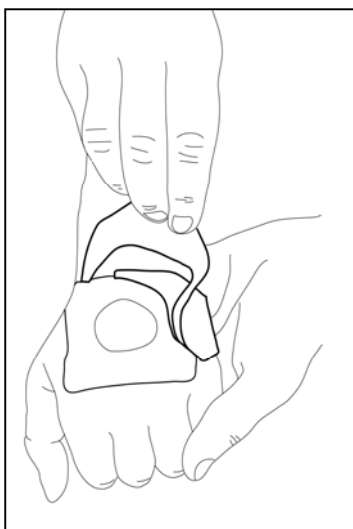
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επίδεσμου.



3. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον επίδεσμο προσεκτικά πάνω από τον λοφίσκο της κρέμας. Μην απλώνετε την κρέμα κάτω από τον επίδεσμο.



4. Αφαιρέστε το χάρτινο πίσω μέρος του επίδεσμου. Ισιώστε προσεκτικά τις άκρες του επίδεσμου. Στη συνέχεια, αφήστε τη να δράσει για τουλάχιστον 60 λεπτά.



5. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αφαιρέσει τον επίδεσμο και θα απομακρύνει την κρέμα λίγο πριν πραγματοποιήσει την ιατρική επέμβαση (π.χ., λίγο πριν κάνει την ένεση).



**Χρήση σε μεγαλύτερες περιοχές προσφάτως ξυρισμένου δέρματος πριν από επεμβάσεις σε εξωτερικά ιατρεία (όπως σε τεχνικές αποτρίχωσης):**

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Η συνήθης δόση είναι 1 g κρέμας για κάθε περιοχή δέρματος εμβαδού 10 cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά), η οποία εφαρμόζεται για 1-5 ώρες κάτω από επίδεσμο. Το NULBIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές προσφάτως ξυρισμένου δέρματος εμβαδού μεγαλύτερου από 600 cm<sup>2</sup> (600 τετραγωνικά εκατοστά, π.χ. 30 cm επί 20 cm). Η μέγιστη δόση είναι 60 g.

**Χρήση στο δέρμα πριν από επεμβάσεις σε νοσοκομείο (όπως μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους) που απαιτεί βαθύτερη δερματική αναισθησία:**

- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών, αλλά μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου.
- Η συνήθης δόση είναι 1,5 με 2 g κρέμας για κάθε περιοχή δέρματος με μέγεθος 10cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά).
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από επίδεσμο για 2 με 5 ώρες

**Χρήση στο δέρμα πριν από την αφαίρεση κηλίδων που μοιάζουν με κονδυλώματα και ονομάζονται "τέρμινθος"**

- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους με μια πάθηση του δέρματος που ονομάζεται «ατοπική δερματίτιδα».
- Η συνήθης δόση εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού και χρησιμοποιείται για 30 με 60

λεπτά (30 λεπτά εάν ο ασθενής έχει αποπική δερματίτιδα). Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόση κρέμα να χρησιμοποιήσετε.

#### **Χρήση στο δέρμα των γεννητικών οργάνων πριν από ένεση για τοπική αναισθησία**

- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό από γιατρό ή νοσοκόμο σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.
- Η συνήθης δόση είναι 1 g κρέμας (1 g με 2 g για το δέρμα γυναικείων γεννητικών οργάνων) για κάθε περιοχή δέρματος με μέγεθος 10cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά)
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από επίδεσμο. Αυτό παραμένει για 15 λεπτά στο δέρμα ανδρικών γεννητικών οργάνων και για 60 λεπτά σε δέρμα γυναικείων γεννητικών οργάνων.

#### **Χρήση σε γεννητικά όργανα πριν από ήσσοнос σημασίας δερματικές επεμβάσεις (όπως αφαίρεση κονδυλωμάτων)**

- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.
- Η συνήθης δόση είναι 5 g με 10 g κρέμας για 10 λεπτά. Δεν χρησιμοποιείται επίδεσμος. Η ιατρική διαδικασία πρέπει στην συνέχεια να ξεκινήσει αμέσως.

#### **Χρήση σε έλκη κάτω άκρων πριν τον καθαρισμό ή την αφαίρεση του αλλοιωμένου δέρματος**

- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά αυτόν τον τρόπο σε ενήλικες, αλλά μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου.
- Η συνήθης δόση είναι 1 g με 2 g κρέμας για κάθε περιοχή του δέρματος εμβαδού 10 cm<sup>2</sup> , συνολικά μέχρι 10 g.
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από μια αεροστεγή επίδεση, όπως ένα πλαστικό κάλυμμα. Αυτό γίνεται 30 έως 60 λεπτά πριν τον καθαρισμό του έλκους. Αφαιρέστε την κρέμα με βαμβακερή γάζα και ξεκινήστε τον καθαρισμό χωρίς καθυστέρηση.
- Το NULBIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν τον καθαρισμό των ελκών κάτω άκρων για έως και 15 φορές για μία περίοδο 1-2 μηνών.
- Το σωληνάριο του NULBIA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά, όταν χρησιμοποιείται σε έλκη κάτω άκρων: Το σωληνάριο με τυχόν εναπομένουσες ποσότητες πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε καθαρισμό.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση NULBIA από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα NULBIA από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας, μιλήστε αμέσως με έναν από αυτούς, ακόμα και αν δεν αισθάνεστε κάποιο σύμπτωμα.

Τα συμπτώματα από την υπερβολική χρήση NULBIA αναφέρονται παρακάτω. Αυτά τα συμπτώματα είναι απίθανο να συμβούν, όταν το NULBIA χρησιμοποιείται όπως συνιστάται.

- Αίσθημα ζάλης ή ζάλη.
- Μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα και μούδιασμα της γλώσσας.
- Μη φυσιολογική γεύση.
- Θαμπή όραση.
- Αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά.
- Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος «οξείας μεθαιμοσφαιριναιμίας» (ένα πρόβλημα με τα επίπεδα χρωστικών του αίματος). Αυτό είναι πιο πιθανό όταν παράλληλα λαμβάνονται και ορισμένα φάρμακα. Αν συμβεί αυτό, το δέρμα αποκτά μια μπλε-γκρι απόχρωση λόγω έλλειψης οξυγόνου.

Σε σοβαρές περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σπασμούς, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αργή αναπνοή, παύση της αναπνοής και αλλοιωμένο καρδιακό κτύπο. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.



#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ή δεν φαίνεται να υποχωρεί. Ενημερώστε τον γιατρό σας για οτιδήποτε άλλο σας κάνει να μην αισθάνεστε καλά ενώ χρησιμοποιείτε το NULBIA.

Μια ήπια αντίδραση (ωχρότητα ή ερυθρότητα του δέρματος, ελαφρύ πρήξιμο, αρχικό κάψιμο ή φαγούρα) μπορεί να προκύψει στην περιοχή που χρησιμοποιείται το NULBIA. Αυτές είναι φυσιολογικές αντιδράσεις στην κρέμα και τα αναισθητικά και θα εξαφανιστεί σε σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίς να απαιτούνται οποιαδήποτε μέτρα.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε ενοχλητική ή ασυνήθιστη ενέργεια, ενώ χρησιμοποιείτε το NULBIA, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Παροδικές τοπικές αντιδράσεις του δέρματος (ωχρότητα, ερυθρότητα, οίδημα) στη θέση εφαρμογής κατά τη θεραπεία του δέρματος, του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.
- Μια αρχικά ήπια αίσθηση καψίματος, κνησμού ή θερμότητας στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μια αρχικά ήπια αίσθηση καψίματος, κνησμού ή θερμότητας στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Μούδιασμα (μυρμήγκιασμα) στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων.
- Ερεθισμός του υπό θεραπεία δέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας των ελκών των κάτω άκρων.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθούν σε αναφυλακτικό σοκ (δερματικό εξάνθημα, οίδημα, πυρετός, αναπνευστικές δυσκολίες και λιποθυμία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος, του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.
- Μεθαιμοσφαιριναιμία (διαταραχή του αίματος) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Μικρή στικτή αιμορραγία στην υπό θεραπεία περιοχή (ιδιαίτερα σε παιδιά με έκζεμα μετά από παρατεταμένους χρόνους εφαρμογής) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Ερεθισμός των ματιών σε περίπτωση που το NULBIA έρθει κατά λάθος σε επαφή μαζί τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.

**Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Μεθαιμοσφαιριναιμία, μια διαταραχή του αίματος, η οποία παρατηρείται πιο συχνά, συνήθως σε συνδυασμό με υπερδοσολογία, σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το NULBIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

Μετά το άνοιγμα διατηρείτε για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το NULBIA

- Οι δραστικές ουσίες είναι: λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι macrogolglycerol hydroxystearate, carbomer, sodium hydroxide, water purified.

### Εμφάνιση του NULBIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NULBIA είναι μία λευκή κρέμα. Συσκευάζεται σε σωληνάρια αλουμινίου, των 5g, 30g και 50g.

30g

5g

50g

1 σωληνάριο των 5g με 2 επιθέματα

1 σωληνάριο των 5g με 3 επιθέματα

5 σωληνάρια των 5g

5 σωληνάρια των 5g με 10 επιθέματα

5 σωληνάρια των 5g με 12 επιθέματα

10 σωληνάρια των 5g με 25 επιθέματα

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

### Παρασκευαστής

Rafarm S.A.

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά**