

Funis[®]
Λιδοκαΐνη/Lidocaine + Πριλοκαΐνη/Prilocaine
(2.5+2.5)% κρέμα/cream

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία
Funis[®]

1.2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά: Lidocaine και Prilocaine.

Έκδοχα: Castor oil polyoxylhydrogenated, Carboxypolymethylene, 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

Σωληνάριο από μαλακό φύλλο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο με προστατευτικό στρώμα lacquer περιεκτικότητα και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Συσκευασία που περιέχει 1 σωληνάριο των 15 g.

Συσκευασία που περιέχει 1 σωληνάριο των 30 g.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό αναισθητικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Ελλάδα.

Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr,

1.8. Παρασκευαστής

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL, Δήλου 9, 12134 Περιστέρι, Αθήνα.

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, το Funis[®]. 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 Funis[®] εφαρμόζεται στο δέρμα και προκαλεί προσωρινή απώλεια της αισθητικότητας ή μούδιασμα στο σημείο εφαρμογής ή στην περιοχή γύρω από το σημείο εφαρμογής. Εντούτοις, αισθήσεις όπως η αίσθηση της πίεσης ή της αφής διατηρούνται στην περιοχή αυτή.

Το επιθυμητό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται περίπου μισή έως μία ώρα μετά από την εφαρμογή.

2.2. Ενδείξεις

Τοπική αναισθησία του δέρματος:

- προετοιμασία για την εισαγωγή βελόνων π.χ. ενδοφλέβιοι ή ενδαρτηριακοί καθετήρες ή παρακεντήσεις.
- για τη διενέργεια επιπολής χειρουργικών επεμβάσεων του περίζ των γεννητικών οργάνων δέρματος για την αφαίρεση ακροχορδόνων, περιτομή ή λύση συνεχειών της ακροποσθίας.

2.3. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Funis[®]:

- αν είστε αλλεργικός στις ουσίες λιδοκαΐνη, πριλοκαΐνη ή άλλα ανάλογα 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 τριών (3) μηνών.
- αν πάσχετε από ατοπική δερματίτιδα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Πριν χρησιμοποιήσετε το Funis[®], ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τυχόν φάρμακα που παίρνετε, ακόμα και για αυτά που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Funis[®] θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνον σε υγιές, ακέραιο δέρμα. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιοχές με φλεγμονή, ερύθημα, κοψίματα, αμυχές ή άλλες πληγές. Αν έχετε κάποιο από τα παραπάνω προβλήματα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

Μην τοποθετείτε το Funis[®] κοντά στα μάτια, διότι μπορεί να προκληθεί ερεθισμός.

Εάν από λάθος το Funis[®] 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 Funis[®] εφαρμόζεται σε ασθενείς με δερματίτιδα και σε ασθενείς με έλλειψη του ενζύμου G6PD.

Το Funis[®] δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από ενδοδερμική ένεση εμβολίων με ζωντανούς μικροοργανισμούς.

Το Funis[®] δε 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 μικροοργανισμούς π.χ. του BCG, επειδή η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών συστατικών του Funis[®] και του εμβολίου δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Βλέπε Λήμμα «Δοσολογία - Ενήλικες».

2.4.3. Κύηση

Το Funis[®] πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, μόνο εφόσον είναι απολύτως απαραίτητο και εφόσον η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

2.4.4. Γαλουχία

Η λιδοκαΐνη και κατά πάσα πιθανότητα και 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 Funis[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται 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 ενδεχόμενα για πρόκληση μεθαιμοσφαιριναιμίας π.χ. σουλφοναμίδες, ανθελονοσιακά, το Funis[®] μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης (βλ. «ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Funis[®] πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξεως I (κινιδίνη, προκαΐναμίδη, μεξιλετίνη κ.α.).

2.6. Δοσολογία

Το Funis[®] εφαρμόζεται στο δέρμα με στεγανή επίδεση.

Η κρέμα Funis[®] 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 1,5 g/10 cm ² επιφανείας δέρματος
	Ελάσσονες επεμβάσεις π.χ. εισαγωγή βελονών και χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών.	2 g (περίπου το μισό του σωληναρίου των 5 g) Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 1 ώρα, μέγιστος 5 ώρες ⁽¹⁾
	Επεμβάσεις σε μεγαλύτερες περιοχές του δέρματος π.χ. μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους.	Περίπου 1,5-2 g/10 cm ² Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 2 ώρες, μέγιστος 5 ώρες ⁽¹⁾
Παιδιά	Ελάσσονες επεμβάσεις π.χ.	Περίπου 1,0 g/10 cm ²

Βρέφη 3-11 μηνών ⁽²⁾ Παιδιά ηλικίας 1-5 ετών Παιδιά ηλικίας 6-11 ετών	εισαγωγή βελονών και χειρουργική θεραπεία εντοπισμένων βλαβών.	Χρόνος εφαρμογής περίπου 30' έως 1 ώρα. Έως 2,0 g και έως 20 cm ² ⁽³⁾ Έως 10,0 g και έως 100 cm ² Έως 20,0 g και έως 200 cm ²
Δέρμα περίξ των γεννητικών οργάνων Ενήλικες	Χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών π.χ. αφαίρεση ακροχορδόνων γεννητικών οργάνων (οξυτενή κονδυλώματα), περιτομή ή λύση των συνεχειών της ακροποσθίας.	Εφαρμογή περίπου 5-10 g για 5-10 λεπτά. Δεν απαιτείται στεγανή επίδεση. Η επέμβαση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά.

- (1) Αν η εφαρμογή της κρέμας παραμένει για περισσότερο χρονικό διάστημα, η αναισθησία μειώνεται.
- (2) Μέχρι να αποκτηθεί μεγαλύτερη κλινική εμπειρία, η κρέμα Funis[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί 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 16 cm².

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 εμφανισθεί συστηματική τοξικότητα μετά από τοπική εφαρμογή του Funis[®] 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.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210 7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές αντιδράσεις όπως ωχρότητα, ερύθημα και οίδημα, προκαλούμενες από το Funis[®] στο σημείο εφαρμογής είναι συχνές (βλ. επίσης «φαρμακοδυναμικές ιδιότητες»). 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 shock) 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 προϊόντος αναφοράς σε φυσιολογικό δέρμα).

Αν αντιληφθείτε κάτι ενοχλητικό ή ασυνήθιστο κατά την εφαρμογή του Funis[®], σταματήστε τη χρήση του και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην 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 δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C. Να αποφεύγεται η κατάψυξη του προϊόντος.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

13 Φεβρουαρίου 2015

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 χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 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 ασφάλειά 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 ήδη 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.