

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lidocain/Prilocain ADGC 25 mg/g + 25 mg/g Creme Lidocain + Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lidocain/Prilocain ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC beachten?
3. Wie ist Lidocain/Prilocain ADGC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain/Prilocain ADGC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain/Prilocain ADGC und wofür wird es angewendet?

Lidocain/Prilocain ADGC enthält zwei Wirkstoffe, die Lidocain und Prilocain heißen. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.

Lidocain/Prilocain ADGC wirkt, indem sie die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Sie wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgetragen. Dies hilft, den Schmerz auf der Haut auszuschalten. Trotzdem kann es sein, dass Sie noch Druck oder Berührung spüren.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder

Lidocain/Prilocain ADGC kann zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:

- einem Nadeleinstich (z. B. wenn Sie eine Injektion bekommen oder zur Blutabnahme).
- kleineren operativen Eingriffen an der Haut.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Lidocain/Prilocain ADGC kann auch angewendet werden:

- zur Betäubung der Genitalien vor:
 - einer Injektion.
 - medizinischen Eingriffen wie Warzenentfernung.

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal sollte Lidocain/Prilocain ADGC an den Genitalien anwenden.

Erwachsene

Lidocain/Prilocain ADGC kann auch zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:

- Reinigung oder Entfernung von geschädigter Haut bei Beingeschwüren.

Für andere Anwendungen als das Auftragen auf der intakten Haut, sollte das Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes oder Apothekers angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC beachten?

Lidocain/Prilocain ADGC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Prilocain, andere ähnliche Lokalanästhetika oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lidocain/Prilocain ADGC anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Erkrankung haben, „Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit dem Blutfarbstoffwert haben, das „Methämoglobinämie“ genannt.
- wenden Sie Lidocain/Prilocain ADGC - mit Ausnahme von Beingeschwüren - nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Creme anwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hauterkrankung haben, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, kann eine kürzere Einwirkdauer ausreichend sein. Eine Einwirkdauer länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Hautreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie Amiodaron). In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herzfunktion beobachten.

Aufgrund der möglicherweise erhöhten Aufnahme durch frisch rasierte Haut ist es wichtig, die empfohlene Dosierung, Hautfläche und Einwirkdauer einzuhalten.

Vermeiden Sie, Lidocain/Prilocain ADGC in die Augen zu bekommen, da dies Reizungen und chemische Verbrennungen der Augen verursachen kann. Sollte Lidocain/Prilocain ADGC versehentlich in Ihr Auge gelangen, sollten Sie es sofort gut mit lauwarmem Wasser oder Natriumchlorid spülen. Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt, bis das Gefühl zurückgekehrt ist.

Kinder müssen bei Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC an beliebigen Körperstellen sorgsam beaufsichtigt werden, damit Lidocain/Prilocain ADGC nicht in ihre Augen gelangt.

Lidocain/Prilocain ADGC sollte nicht an einem geschädigten Trommelfell angewendet werden.

Wenn Sie Lidocain/Prilocain ADGC vor Impfungen mit Lebendimpfstoffen anwenden (z. B. Tuberkulose-Impfungen), sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal nach dem vereinbarten Zeitraum zur Überprüfung des Impfergebnisses noch einmal aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen/Neugeborenen, die jünger als 3 Monate sind, wird bis zu 12 Stunden nach Auftragen von Lidocain/Prilocain-Creme häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von Lidocain/Prilocain-Creme bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen oder hinsichtlich der Gewährleistung einer hinreichenden Schmerzlinderung bei einer Beschneidung (Zirkumzision) konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirkstoffaufnahme sollte Lidocain/Prilocain ADGC bei Kindern (unter 12 Jahren) nicht auf der genitalen Haut (z. B. Penis) und der genitalen Schleimhaut (z. B. in der Scheide) angewendet werden.

Lidocain/Prilocain ADGC sollte nicht bei Kindern unter 12 Monaten angewendet werden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Blutkonzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin („Methämoglobinämie“) auswirken (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2. „Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Lidocain/Prilocain ADGC sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Lidocain/Prilocain ADGC die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Lidocain/Prilocain ADGC haben können.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder es bei Ihnen angewendet wurde:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die als Sulfonamide und Nitrofurantoin bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, die als Phenytoin und Phenobarbital bezeichnet werden
- Andere Lokalanästhetika
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags, wie Amiodaron
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentration im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC in der empfohlenen Dosierung klinisch nicht bedeutsam.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf das Ungeborene hat.

Die Wirkstoffe in Lidocain/Prilocain ADGC (Lidocain und Prilocain) werden in die Muttermilch ausgeschieden. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidocain/Prilocain ADGC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird.

Lidocain/Prilocain ADGC enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Lidocain/Prilocain ADGC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Lidocain/Prilocain ADGC

- Wo die Creme aufgetragen wird, wie viel angewendet wird und wie lange sie auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür sie angewendet wird. Eine halbe 5-g-Tube entspricht etwa 2 g Creme. Ein Gramm Creme, das aus der Tube gepresst wird, ist etwa 3,5 cm lang.
- An Genitalien sollte Lidocain/Prilocain ADGC ausschließlich von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Wird Lidocain/Prilocain ADGC auf Beingeschwüren angewendet, sollte ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal die Anwendung überwachen.

Wenden Sie Lidocain/Prilocain ADGC nicht auf den folgenden Hautflächen an:

- Schnitte, Hautabschürfungen oder Wunden, mit Ausnahme von Beingeschwüren.
- An Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen.
- An oder in der Nähe der Augen.
- In der Nase, dem Ohr oder dem Mund.
- In der Afterregion (Anus).
- An den Genitalien von Kindern.

Personen, die häufig die Creme auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass der Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Überempfindlichkeit

vorzubeugen.

Die Schutzmembran der Tube wird mit Hilfe des Schraubdeckels durchbohrt.

Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie Nadeleinstich oder kleinere Hautoperationen):

- Eine dicke Schicht Creme wird auf die Haut aufgetragen. Folgen Sie den Anweisungen in der Packungsbeilage oder denen des medizinischen Fachpersonals. In bestimmten Fällen muss das medizinische Fachpersonal die Creme auftragen.
- Die Creme wird dann mit einem Pflaster abgedeckt (Plastikfolie). Dieses wird kurz vor Beginn des Eingriffs entfernt. Wenn Sie die Creme selbst auftragen, stellen Sie sicher, dass Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Pflaster ausgehändigt wurden.
- Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt 2 g.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren wird die Creme mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgetragen (es sei denn, die Creme wird im Genitalbereich angewendet). Tragen Sie sie jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.

Kinder

Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie Nadeleinstich oder kleinere Hautoperationen)

Einwirkdauer: ca. 1 Stunde.

Neugeborene und Säuglinge von 0 bis 2 Monaten:

Bis zu 1 g Creme auf einer Hautfläche, die nicht größer als 10 cm² (10 Quadratzentimeter) ist.

Einwirkdauer: höchstens 1 Stunde. Innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden darf nur eine Einzeldosis angewendet werden.

Säuglinge von 3 bis 11 Monaten:

Bis zu 2 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 20 cm² (20 Quadratzentimeter) ist.

Einwirkdauer: ca. 1 Stunde.

Kinder von 1 bis 5 Jahren:

Bis zu 10 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 100 cm² (100 Quadratzentimeter) ist.

Einwirkdauer: ca. 1 Stunde, maximal 5 Stunden.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Bis zu 20 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 200 cm² (200 Quadratzentimeter) ist.

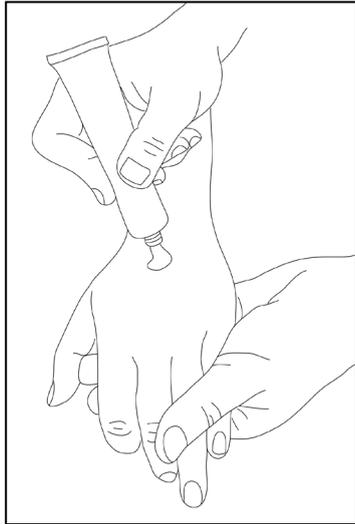
Einwirkdauer: ca. 1 Stunde, maximal 5 Stunden.

Bei Kindern über 3 Monaten dürfen innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden maximal 2 Dosen im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

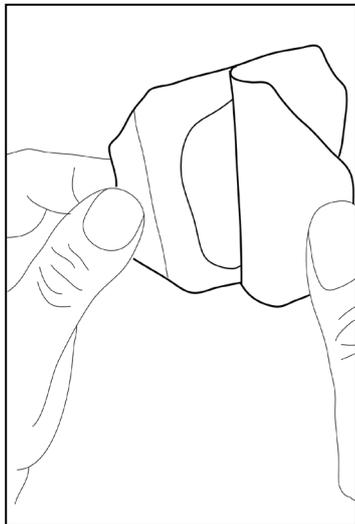
Lidocain/Prilocain ADGC kann bei Kindern mit einer Hauterkrankung, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, angewendet werden, allerdings beträgt die Einwirkdauer dann nicht mehr als 30 Minuten.

Wenn Sie die Creme auftragen, ist es wichtig, dass Sie genau den folgenden Anweisungen folgen:

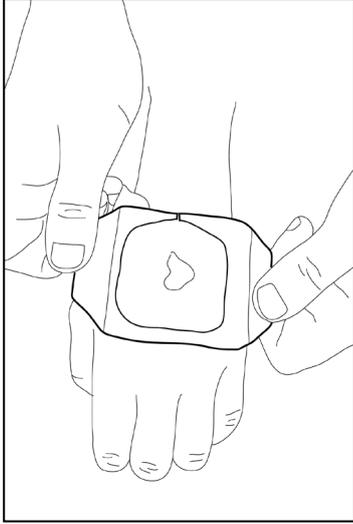
1. Drücken Sie etwas Creme aus der Tube an die Stelle, an der sie benötigt wird (zum Beispiel dort, wo der Nadeleinstich eingeführt werden soll).
Eine halbe 5-g-Tube entspricht etwa 2 g. Ein Gramm Creme, das aus der Tube gepresst wird, ist etwa 3,5 cm lang.
Massieren Sie die Creme nicht ein.



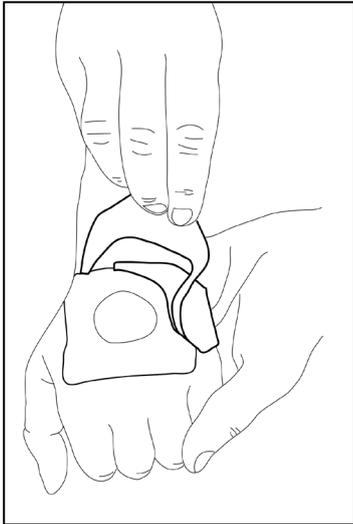
2. Ziehen Sie die Abdeckung vom Pflaster ab.



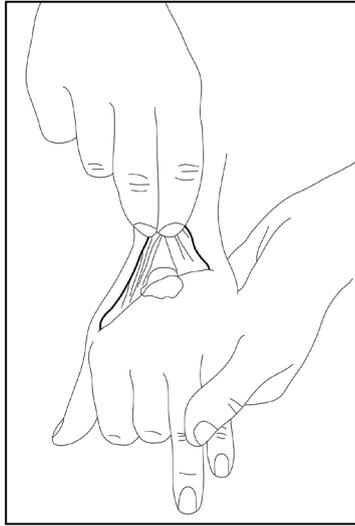
3. Legen Sie das Pflaster vorsichtig über die Creme. Verteilen Sie die Creme unter dem Pflaster nicht.



4. Entfernen Sie die Papierabdeckung. Streichen Sie die Ränder des Pflasters vorsichtig glatt. Lassen Sie das Pflaster dann mindestens 60 Minuten lang an Ort und Stelle, wenn die Haut nicht beschädigt ist. Die Creme sollte bei Kindern unter 3 Monaten nicht länger als 60 Minuten und bei Kindern mit einer juckenden Hauterkrankung, die als „atopische Dermatitis“ bezeichnet wird, nicht länger als 30 Minuten auf der Haut bleiben.



5. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird unmittelbar vor dem medizinischen Eingriff (z. B. direkt bevor die Nadeleinstich eingeführt wird) das Pflaster abnehmen und die Creme entfernen.



Anwendung auf größeren Flächen frisch rasierter Haut bei ambulant durchgeführten Eingriffen (wie Techniken zur Haarentfernung):

Befolgen Sie hierbei die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.

Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme für je 10 cm² (zehn Quadratzentimetern) Hautfläche, für 1 bis 5 Stunden unter einem Pflaster aufgetragen. Lidocain/Prilocain ADGC sollte nicht auf einer frisch rasierten Hautfläche angewendet werden, die größer als 600 cm² (600 Quadratzentimeter, z. B. 30 cm mal 20 cm) ist. Die Höchstdosis beträgt 60 g.

Anwendung auf der Haut vor stationären Eingriffen (z. B. Spalthauttransplantationen), die eine stärkere Betäubung der Haut erfordern:

- Lidocain/Prilocain ADGC kann auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden, aber nur unter Aufsicht eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.
- Die übliche Dosis beträgt 1,5 g bis 2 g Creme je 10 cm² (zehn Quadratzentimetern) Hautoberfläche.
- Die Creme wird unter einem Pflaster für 2 bis 5 Stunden aufgetragen.

Anwendung auf der Haut vor der Entfernung von Dellwarzen, „Mollusca“ genannt

- Lidocain/Prilocain ADGC kann bei Kindern und Jugendlichen mit einer Hauterkrankung angewendet werden, die als „atopische Dermatitis“ bezeichnet wird.
- Die übliche Dosis hängt vom Alter des Kindes ab. Sie wird für 30 bis 60 Minuten (30 Minuten, wenn der Patient atopische Dermatitis hat) angewendet. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Creme angewendet werden soll.

Anwendung auf der Genitalhaut vor Injektionen von Lokalanästhetika

- Lidocain/Prilocain ADGC darf auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme (1 g bis 2 g auf der weiblichen Genitalhaut) für je 10 cm² (10 Quadratzentimetern) Hautoberfläche.
- Die Creme wird aufgetragen und mit einem Pflaster abgedeckt. Die Einwirkdauer beträgt 15 Minuten bei der männlichen Genitalhaut und 60 Minuten bei der

weiblichen Genitalhaut.

Anwendung auf der Genitalhaut vor kleineren chirurgischen Eingriffen (wie Warzenentfernung)

- Lidocain/Prilocain ADGC darf auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 5 g bis 10 g Creme für 10 Minuten. Es wird kein Pflaster verwendet. Der medizinische Eingriff sollte danach sofort beginnen.

Anwendung auf Beingeschwüren vor der Reinigung oder dem Entfernen von geschädigter Haut

- Lidocain/Prilocain ADGC darf auf diese Weise bei Erwachsenen nur unter Aufsicht eines Arztes oder von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1 g bis 2 g Creme für je 10 cm² Hautoberfläche, bis zu einer Gesamtdosis von 10 g.
- Die Creme wird unter einem luftdichten Pflaster, wie z. B. einer Plastikfolie, aufgetragen. Dies geschieht für 30 bis 60 Minuten, bevor das Geschwür gereinigt werden soll. Die Creme sollte mit Verbandmull entfernt und sofort mit der Reinigung begonnen werden.
- Lidocain/Prilocain ADGC kann vor der Reinigung von Beingeschwüren über einen Zeitraum von 1 - 2 Monaten bis zu 15 Mal angewendet werden.
- Die Lidocain/Prilocain ADGC Tube ist für die Anwendung auf Beingeschwüren nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Tube mit dem restlichen Inhalt ist nach jeder Behandlung zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain/Prilocain ADGC angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain/Prilocain ADGC angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder eine größere Menge, als Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, informieren Sie diese unverzüglich, auch wenn Sie keine Krankheitsanzeichen bemerken.

Beschwerden nach der Anwendung einer zu großen Menge Lidocain/Prilocain ADGC sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn Lidocain/Prilocain ADGC wie empfohlen angewendet wird.

- Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln um den Mund und Taubheit der Zunge
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln im Ohr
- Es besteht auch das Risiko einer „akuten Methämoglobinämie“ (ein Problem mit der Blutfarbstoff-Konzentration). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet wurden. Wenn dies auftritt, wird die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel bläulich-grau.

Bei schweren Fällen von Überdosierung können Krankheitsanzeichen wie Krampfanfälle, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Aussetzen der Atmung und veränderter Herzschlag auftreten. Diese Wirkungen können lebensbedrohend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie den Eindruck haben, dass sie nicht weggehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt über alles Weitere, was dazu führt, dass Sie sich unwohl fühlen, während Sie Lidocain/Prilocain ADGC anwenden.

Eine leichte Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellungen, anfängliches Brennen oder Jucken) kann auf der Fläche, auf der Lidocain/Prilocain ADGC angewendet wird, auftreten. Dies sind normale Reaktionen auf die Creme und die Anästhetika, die nach kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen nötig sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie Lidocain/Prilocain ADGC anwenden, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der behandelten Fläche während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.
- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Haut.
- Taubheit (Kribbeln) an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut.
- Reizung der behandelten Haut während der Behandlung von Beingeschwüren.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht) während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.
- Methämoglobinämie (Störung des Blutes) während der Behandlung der Haut.
- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (insbesondere bei Kindern mit Ekzem nach längerer Einwirkdauer) während der Behandlung der Haut.
- Reizung der Augen, wenn Lidocain/Prilocain ADGC während der Behandlung der Haut versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Chemische Verbrennungen der Augen, wenn Lidocain/Prilocain ADGC während der Behandlung versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Methämoglobinämie, eine Störung des Blutes, die häufiger beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lidocain/Prilocain ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidocain/Prilocain ADGC enthält

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Prilocain.
1 g Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer 974P, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), gereinigtes Wasser.

Wie Lidocain/Prilocain ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain/Prilocain ADGC ist eine weiße weiche Creme.

Sie ist in Aluminiumtuben zu 5 g und 30 g erhältlich, die innen mit einem Epoxyphenol-Lack überzogen sind.

Packungsgrößen:

1 x 30 g Tube

1 x 5 g Tube

1 x 5 g Tube mit 2 Pflastern

1 x 5 g Tube mit 3 Pflastern

5 x 5 g Tube

5 x 5 g Tube mit 12 Pflastern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

RAFARM S.A.
12, Korinthou str.
154 51 N. PSIHIKO ATHENS
Griechenland

<oder>

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
15343 AGIA PARASKEVI, ATHENS
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland: Nulbia
Spanien: Anestderma 25mg/g + 25 mg/g crema
Deutschland: Lidocain/Prilocain ADGC 25 mg/g + 25 mg/g Creme

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.