

Gerenvooiderde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lidocaïne/Prilocaine Teva 25 + 25 mg/g crème lidocaïne/prilocaine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaïne/Prilocaine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIDOCAÏNE/PRILOCAÏNE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen genaamd lidocaïne en prilocaïne. Deze behoren tot de groep medicijnen genaamd lokale anesthetica (medicijnen voor plaatselijke verdoving).

Dit medicijn werkt door het oppervlak van de huid gedurende korte tijd te verdoven. Het wordt op de huid aangebracht voordat bepaalde medische ingrepen plaatsvinden. Het helpt om geen pijn te voelen op de huid; maar het is wel mogelijk dat u druk en aanraking voelt.

Volwassenen, jongeren en kinderen

Dit medicijn kan gebruikt worden om de huid te verdoven bij:

- het inbrengen van een naald (bijvoorbeeld bij een injectie of een bloedtest)
- kleine huidoperaties.

Volwassenen en jongeren

Dit medicijn kan ook gebruikt worden:

- om de geslachtsorganen te verdoven voor:
 - het krijgen van een injectie
 - medische ingrepen, zoals het verwijderen van wratjes.

Een arts of een verpleegkundige dient dit medicijn op de geslachtsorganen aan te brengen.

Gerenvooiderde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 2

Volwassenen

Dit medicijn kan ook gebruikt worden om de huid te verdoven bij:

- het schoonmaken of verwijderen van beschadigde huid bij een zweer aan het been.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u of uw kind een zeldzame erfelijke ziekte heeft, genaamd 'glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie', die van invloed is op het bloed
- als u of uw kind 'methemoglobinemie' heeft, dit is een teveel aan bloedkleurstof
- gebruik dit medicijn niet op plekken met huiduitslag, een snee, schaafwonden of andere open wonden, met als uitzondering een zweer aan het been. Als één van deze problemen zich voordoet, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u de crème gebruikt
- als u of uw kind een jeukende huidaandoening heeft, genaamd 'atopische dermatitis', kan een kortere inwerktijd genoeg zijn. Een inwerktijd van meer dan 30 minuten kan leiden tot het vaker voorkomen van een plaatselijke huidreactie (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u specifieke medicijnen tegen hartritmestoornissen (klasse III anti-aritmische medicijnen, zoals amiodaron) inneemt. Uw arts zal dan de werking van uw hart controleren.

Vanwege de kans op verhoogde opname door pasgeschoren huid, is het belangrijk om u te houden aan de aanbevelingen voor hoeveelheid, het gebied van de huid en de inwerktijd.

Vermijd contact met dit medicijn met de ogen, want het kan irritatie veroorzaken. Wanneer het per ongeluk toch in uw oog komt, spoel uw oog dan direct met lauw water of een zoutoplossing (natriumchloride). Wees voorzichtig dat er niets in uw oog komt, tot het gevoel in uw ogen terugkomt.

Dit medicijn mag niet op een beschadigd trommelvlies aangebracht worden.

Wanneer u dit medicijn gebruikt voordat u wordt ingeënt met een levend vaccin (bijv. tuberculosevaccin), dan moet u teruggaan naar uw arts of verpleegkundige na de vereiste periode om het vaccinatieresultaat te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gerenvoieerde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 3

Bij zuigelingen/pasgeborenen jonger dan 3 maanden is vaak een voorbijgaande, niet relevante verhoging van de hoeveelheid bloedkleurstof, 'methemoglobinemie', waargenomen tot maximaal 12 uur nadat dit medicijn is aangebracht.

De werkzaamheid van dit medicijn bij hielprikken bij pasgeborenen of voor het verkrijgen van voldoende verdoving voor besnijdenis kon niet worden bevestigd tijdens (klinische) studies.

Dit medicijn mag niet worden aangebracht op de huid van geslachtsdelen (bijv. penis) en slijmvliezen van geslachtsdelen (bijv. in de vagina) van kinderen (jonger dan 12 jaar) vanwege onvoldoende gegevens over de opname van de werkzame stoffen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden als zij tegelijkertijd behandeld worden met andere medicijnen die de hoeveelheid bloedkleurstof, 'methemoglobinemie', beïnvloeden (bijv. sulfonamiden, zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lidocaïne/Prilocaine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. De reden hiervoor is dat Lidocaïne/Prilocaine Teva de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden en dat sommige medicijnen de werking van Lidocaïne/Prilocaine Teva kunnen beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u of uw kind kort geleden de volgende medicijnen heeft gebruikt:

- medicijnen tegen infecties, zoals sulfonamiden en nitrofurantoin
- medicijnen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital
- andere medicijnen die plaatselijk verdoven
- medicijnen tegen hartritmestoornissen, zoals amiodaron
- cimetidine of bètablokkers, deze kunnen een verhoging van de lidocaïnespiegel in het bloed veroorzaken. Deze interactie is niet klinisch relevant voor kortdurende behandeling met Lidocaïne/Prilocaine Teva in de aanbevolen doseringen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij het gebruik van dit medicijn voor een enkele keer tijdens de zwangerschap is het onwaarschijnlijk dat dit een nadelig effect heeft op de foetus.

De werkzame stoffen in dit medicijn (lidocaïne en prilocaïne) gaan over in de moedermelk, maar het gehalte is zo laag dat er over het algemeen geen risico is voor het kind.

Gerenvoieerde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Dierstudies hebben geen verstoring van de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid laten zien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft bij de aanbevolen doseringen geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of om machines te gebruiken.

Lidocaine/Prilocaine Teva bevat macrogolglycerolhydroxystearaat

Kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van dit medicijn

- Waar u de crème moet aanbrengen, hoeveel u moet gebruiken en hoe lang u deze moet laten inwerken is afhankelijk van de reden waar u dit medicijn voor gebruikt.
- Dit medicijn mag alleen door een arts of verpleegkundige op de geslachtsdelen worden gebruikt.
- Als dit medicijn gebruikt wordt op beenzweren moet een arts of verpleegkundige toezicht houden op het gebruik.

Gebruik dit medicijn niet op de volgende gebieden:

- sneetjes, schaafplekken of wonden, behalve op een zweer aan het been
- daar waar huiduitslag of eczeem is
- in of dicht bij de ogen
- in neus, oor of mond
- in de uitgang van de endeldarm (anus)
- op de geslachtsdelen van kinderen.

Personen die vaak crème aanbrengen of verwijderen moeten opletten dat contact vermeden wordt, om zo ontwikkeling van overgevoeligheid te voorkomen.

De afdekfolie van de tube kan worden doorgeprikt met behulp van de dop.

Gebruik op de huid voorafgaand aan kleine ingrepen (zoals het inbrengen van een naald of kleine huidoperaties)

- De crème wordt in een dikke laag op de huid aangebracht. Volg de instructies in de bijsluiter of die van uw zorgverlener. In bepaalde gevallen moet uw zorgverlener de crème aanbrengen.
- De crème wordt vervolgens afgedekt met verband [plasticfolie]. Dit wordt direct voorafgaand aan de ingreep verwijderd. Als u de crème zelf aanbrengt, moet u er zeker van zijn dat u het verband af van uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft gekregen.
- Bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar bedraagt de geadviseerde dosering 2 g (gram).

Gerenvooiderde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 5

- Bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar moet de crème minimaal 60 minuten voorafgaand aan de ingreep worden aangebracht, (tenzij de crème op de geslachtsorganen wordt gebruikt). De crème mag echter niet meer dan 5 uur van tevoren worden aangebracht.

Kinderen

Gebruik op de huid voorafgaand aan kleine ingrepen (zoals het inbrengen van een naald of kleine huidoperaties)

Inwerktijd: ongeveer **1 uur**.

Pasgeborenen en zuigelingen van 0-2 maanden: maximaal 1 g crème op een huidoppervlak dat niet groter is dan 10 cm² (10 vierkante centimeter). Inwerktijd: **1 uur, niet meer. Er mag slechts één enkele dosis per 24 uur worden gegeven.**

Zuigelingen van 3-11 maanden: maximaal 2 g crème op een totale huidoppervlakte die niet groter is dan 20 cm² (20 vierkante centimeter). Inwerktijd: ongeveer **1 uur**.

Kinderen van 1-5 jaar: maximaal 10 g crème op een totale huidoppervlakte die niet groter is dan 100 cm² (100 vierkante centimeter). Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, maximaal 5 uur.

Kinderen van 6-11 jaar: maximaal 20 g crème op een totale huidoppervlakte die niet groter is dan 200 cm² (200 vierkante centimeter). Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, maximaal 5 uur.

Er mogen maximaal 2 doses met een tussentijd van ten minste 12 uur worden gegeven aan kinderen ouder dan 3 maanden in een periode van 24 uur.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen met een huidaandoening die 'atopische dermatitis' wordt genoemd, maar de inwerktijd is dan 30 minuten, niet langer.

Bij het aanbrengen van de crème moet u de onderstaande instructies strikt volgen:

1. Knijp de crème tot een bergje uit op de plek op uw huid waar de crème nodig is (bijvoorbeeld daar waar de naald zal worden ingebracht). Een streep crème van ongeveer 3,5 cm uit de tube van 30 g komt overeen met 1 g crème. Een halve tube van 5 g komt overeen met ongeveer 2 g van dit medicijn.

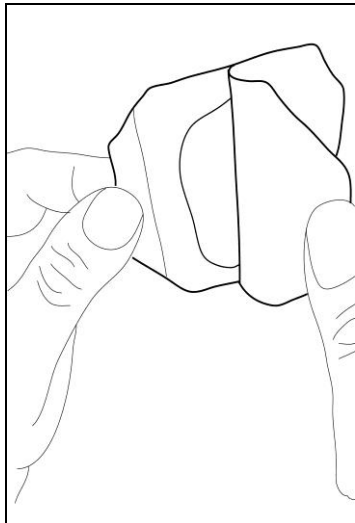
LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 6



2. Wrijf de crème niet in.
3. Verwijder de papieren laag van het verband.

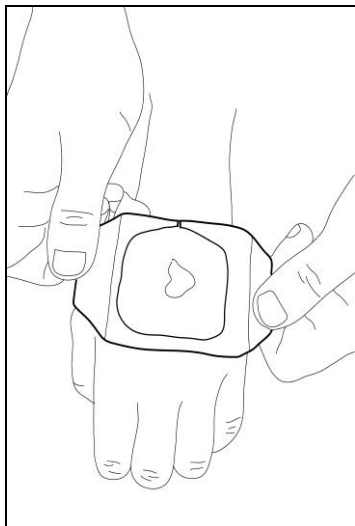


4. Verwijder de beschermlaag van de plakende kant van het verband. Breng vervolgens het verband zorgvuldig aan over het bergje crème. Verspreid de crème onder het verband niet.

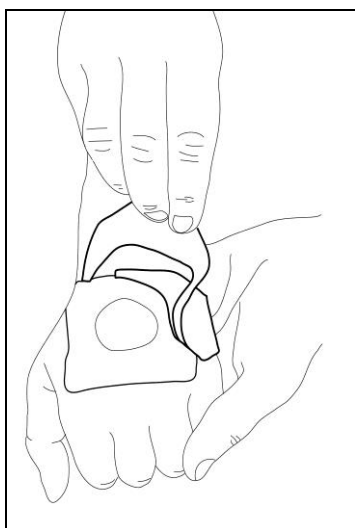
LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 7



5. Verwijder de papieren achterlaag. Strijk de randen van het verband zorgvuldig glad. Laat het verband minimaal 60 minuten op zijn plek zitten als de huid niet beschadigd is. De crème mag niet langer dan 60 minuten blijven zitten bij kinderen die jonger zijn dan 3 maanden of langer dan 30 minuten bij kinderen met een jeukende huidaandoening die 'atopische dermatitis' wordt genoemd. Als de crème wordt gebruikt op de geslachtsdelen of op zweren, kunnen kortere aanbrengingstijden worden gebruikt zoals hieronder aangegeven.

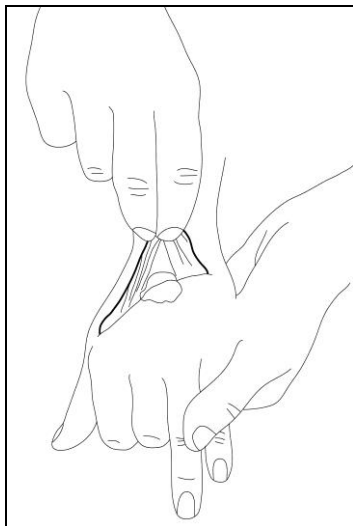


6. Uw arts of verpleegkundige zal het verband en de crème vlak voor de medische ingreep verwijderen (bijvoorbeeld net voordat de naald wordt ingebracht).

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 8



Gebruik op grote oppervlakken pasgeschoren huid bij poliklinische ingrepen (bijvoorbeeld voor haarverwijdering)

Volg de instructies van uw zorgverlener.

De geadviseerde dosering is 1 g crème per 10 cm² (10 vierkante centimeter) huidoppervlak, 1 tot 5 uur inwerkend onder een verband. Dit medicijn mag niet worden gebruikt op een pasgeschoren huidoppervlak groter dan 600 cm² (600 vierkante centimeter, bijv. 30 cm x 20 cm). De maximale dosis is 60 g.

Gebruik op de huid voorafgaand aan ingrepen in het ziekenhuis (zoals huidtransplantatie) waarvoor verdoving van de diepere huid nodig is

- Dit medicijn kan bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt, maar alleen onder toezicht van een arts of verpleegkundige.
- De geadviseerde dosering is 1,5 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm² (10 vierkante centimeter).
- De crème wordt gedurende 2 tot 5 uur onder een verband aangebracht.

Gebruik op de huid voorafgaand aan verwijdering van een “molluscum”, ook bekend als waterwratjes

- Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren met een huidaandoening die ‘atopische dermatitis’ wordt genoemd.
- De geadviseerde dosering is afhankelijk van de leeftijd van het kind en wordt 30 tot 60 minuten gebruikt (30 minuten als de patiënt atopische dermatitis (extreem droge huid) heeft). Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel crème u moet gebruiken.

Gebruik op huid van de geslachtsdelen voorafgaand aan injecties voor plaatselijke verdoving

- Dit medicijn mag alleen door zorgverleners op deze manier worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Gerenvoieerde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 9

- De geadviseerde dosering is 1 g crème (1 g tot 2 g voor huid van de geslachtsdelen bij de vrouw) voor elk huidoppervlak van 10 cm² (10 vierkante centimeter).
- De crème wordt onder een verband aangebracht. Op de huid van de geslachtsdelen bij de man moet de crème 15 minuten inwerken; op de huid van de geslachtsdelen bij de vrouw moet de crème 60 minuten inwerken.

Gebruik op de geslachtsorganen voorafgaand aan een kleine chirurgische ingreep aan de huid (zoals verwijdering van wratten)

Dit medicijn mag alleen door zorgverleners op deze manier worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

De geadviseerde dosering is 5 g tot 10 g crème gedurende 10 minuten. Er wordt geen verband gebruikt. De medische ingreep moet dan direct worden uitgevoerd.

Gebruik bij beenzweren voorafgaand aan reinigen of verwijderen van beschadigde huid

- Dit medicijn kan bij volwassenen op deze manier worden gebruikt, maar alleen onder toezicht van een arts of verpleegkundige.
- De geadviseerde dosering is 1 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm² tot een totaal van 10 g.
- De crème wordt aangebracht onder een luchtdicht verband, zoals plasticfolie. De crème wordt 30 tot 60 minuten voorafgaand aan reiniging van de zweer aangebracht. Verwijder de crème met katoenen verbandgaas en reinig de zweer direct.
- Dit medicijn kan tot 15 keer binnen een periode van 1-2 maanden worden gebruikt voor het reinigen van beenzweren.
- Bij gebruik voor beenzweren mag de tube met dit medicijn slechts eenmalig worden gebruikt. De tube met eventuele resterende inhoud moet worden weggegooid zodra een patiënt is behandeld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan is beschreven in deze bijsluiter of meer dan uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft verteld, neem dan onmiddellijk contact op met een van hen, ook als u geen last hebt van verschijnselen.

De verschijnselen die kunnen optreden als u te veel van dit medicijn gebruikt, zijn hieronder aangegeven. Deze verschijnselen zullen naar alle waarschijnlijkheid niet optreden als u dit medicijn gebruikt zoals aanbevolen.

- Licht gevoel in het hoofd of duizeligheid.
- Tintelingen van de huid rondom de mond en gevoelloosheid van de tong.
- Abnormale smaak.
- Wazig zien.
- Oorsuizen.
- U kunt ook acute methemoglobinemie krijgen (een probleem met de hoeveelheid bloedkleurstof). Deze kans is groter wanneer bepaalde medicijnen tegelijk met dit medicijn worden gebruikt. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauwgrijze verkleuring van de huid als gevolg van zuurstoftekort.

Gerenvooiderde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 10

Bij een ernstige overdosis kunnen verschijnselen als stuipen, lage bloeddruk, langzamer ademen, ademstilstand en een afwijkende hartslag optreden. Deze verschijnselen kunnen levensbedreigend zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van de volgende bijwerkingen of als deze blijven aanhouden. Laat het uw arts weten als er andere dingen zijn waar u ziek van wordt tijdens het gebruik van dit medicijn.

Er kan een milde reactie optreden (bleekheid of roodheid van de huid, lichte zwelling, branderig gevoel of jeuk) op het gebied waar dit medicijn is gebruikt. Dit zijn normale reacties op de crème en de verdooving die snel verdwijnen zonder dat maatregelen nodig zijn.

Als u vervelende of ongebruikelijke bijwerkingen ervaart als u dit medicijn gebruikt, moet u het gebruik ervan stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Voorbijgaande plaatselijke huidreacties (bleekheid, roodheid, zwelling) op de aanbrengplaats tijdens behandeling van de huid, genitale slijmvliezen (in en rond de geslachtsdelen) of zweren aan het been.
- Een mild branderig gevoel, jeuk of warmte op de aanbrengplaats tijdens behandeling van genitale slijmvliezen of zweren aan het been.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Een mild branderig gevoel, jeuk of warmte op de aanbrengplaats tijdens behandeling van de huid.
- Gevoelloosheid (tintelingen) op de aanbrengplaats tijdens behandeling van genitale slijmvliezen.
- Irritatie van de aanbrengplaats tijdens behandeling van zweren aan het been.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Allergische reacties die in zeldzame gevallen tot anafylactische shock kunnen leiden (symptomen zijn: huiduitslag, zwelling, koorts, ademhalingsproblemen en flauwvallen) tijdens behandeling van de huid, genitale slijmvliezen of zweren aan het been.
- Methemoglobinemie (bloedaandoening) tijdens behandeling van de huid.
- Kleine puntvormige bloedingen op de aanbrengplaats (met name bij kinderen met eczeem waarbij dit medicijn lang heeft kunnen inwerken) tijdens behandeling van de huid.

Gerenvooider versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 11

- Irritatie van de ogen als dit medicijn per ongeluk in contact met de ogen komt tijdens behandeling van de huid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Methemoglobinemie, een probleem met de hoeveelheid bloedkleurstof, wordt vaker bij kinderen waargenomen, vaak in verband met een overdosis bij pasgeborenen en zuigelingen van 0 tot 12 maanden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn lidocaïne en prilocaïne. Elke gram crème bevat 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn macrogolglycerolhydroxystearaat, carbomeer 974P, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Lidocaïne/Prilocaïne Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Gerenvoieerde versie

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

De crème is een zachte, witte crème. Het zit in een opvouwbare, aluminium tube van 5 of 30 gram waarvan de binnenkant bedekt is met epoxyfenollak.

Lidocaïne/Prilocaine Teva is verpakt in verpakkingen van 1 tube met 30 g crème, 1 tube met 5 g crème en 2 verbanden, 5 tubes met 5 g crème en 12 verbanden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Rafarm SA,

Thesi Pousi-Xatzi,

Agiou Louka,

Paiania, Attiki-19002,

P.O. Box 37, Griekenland

Qualimetrix S.A.

Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi, Athene, 15343

Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 115128

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken: Lipricain

Nederland: Lidocaïne/Prilocaine Teva, 25 + 25 mg/g crème

Italië: Lidocaina e Prilocaina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0223.8v.LD