

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lidocaine/Prilocaine Teva 25 + 25 mg/g crème**  
lidocaïne/prilocaïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Lidocaine/Prilocaine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Lidocaine/Prilocaine Teva bevat twee werkzame stoffen genaamd lidocaine en prilocaïne. Deze stoffen behoren tot de groep geneesmiddelen genaamd lokale anesthetica (geneesmiddelen voor plaatselijke verdoving).

Lidocaine/Prilocaine Teva 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 middel 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 middel kan ook gebruikt worden:

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

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 januari 2018**

**Bladzijde : 2**

Een arts of een verpleegkundige dient toezicht te houden wanneer dit middel wordt gebruikt bij de geslachtsorganen.

**Volwassenen**

Dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 middel 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 geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (klasse III anti-aritmische middelen, zoals amiodaron) inneemt. Uw arts zal dan de werking van uw hart controleren.

Vanwege de kans op verhoogde geneesmiddelopname 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 middel 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 middel mag niet op een beschadigd trommelvlies aangebracht worden.

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

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 3

### **Kinderen en jongeren**

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 middel is aangebracht.

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

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

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lidocaine/Prilocaine Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. De reden hiervoor is dat Lidocaine/Prilocaine Teva de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van Lidocaine/Prilocaine Teva kunnen beïnvloeden. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u of uw kind kort geleden de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen tegen infecties, zoals sulfonamiden en nitrofurantoin.
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital.
- andere middelen die plaatselijk verdoven.
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals amiodaron
- cimetidine of bètablokkers, deze kunnen een verhoging van de lidocainespiegel in het bloed veroorzaken. Dit effect is niet van belang voor kortdurende behandeling met Lidocaine/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 geneesmiddel gebruikt.

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

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

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

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Lidocaïne/Prilocaïne Teva bevat macroglycerolhydroxystearaat**

Macroglycerolhydroxystearaat kan huidreacties veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Gebruik van dit middel**

- 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 middel voor gebruikt.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de crème aanbrengen of u laten zien hoe u de crème zelf kan aanbrengen.
- Als dit middel gebruikt wordt op de geslachtsdelen moet een arts of verpleegkundige toezicht houden op het gebruik.

### **Gebruik dit middel 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 doorgesproken met behulp van de dop.

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

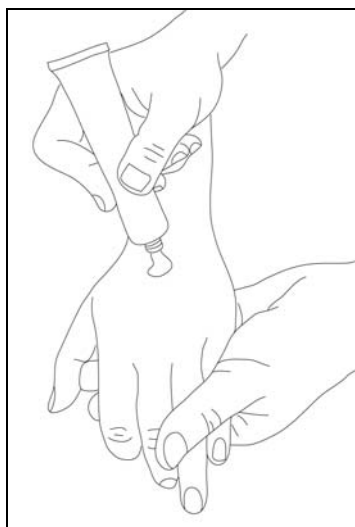
Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 5

**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. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven waar de crème moet worden aangebracht.
- De crème wordt vervolgens afgedekt met verband [plastic folie]. Dit wordt direct voorafgaand aan de ingreep verwijderd. Als u de crème zelf aanbrengt, moet u er zeker van zijn dat u het verband al van uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft gekregen.
- Bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar bedraagt de gebruikelijke dosering 2 g (gram).
- 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.
- Bij kinderen zijn de hoeveelheid te gebruiken dit middel en de gebruiksduur afhankelijk van de leeftijd. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel u moet gebruiken en wanneer de crème moet worden aangebracht.

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 middel.

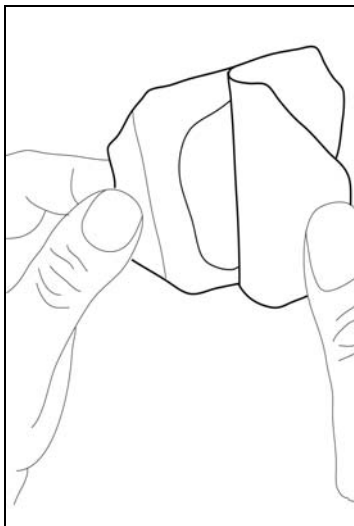


2. Wrijf de crème niet in.
3. Verwijder de papieren laag van het verband.

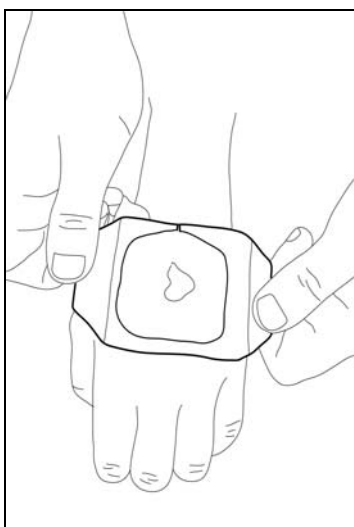
LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 6



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

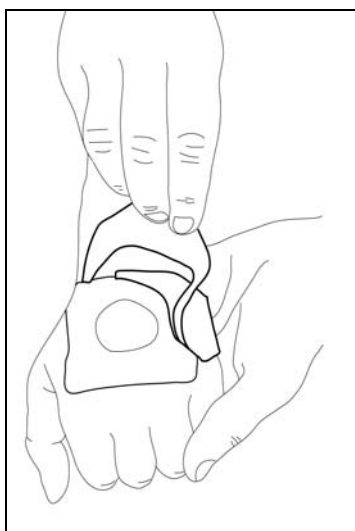


5. Verwijder de papieren achterlaag. Strijk de randen van het verband zorgvuldig glad. Laat het verband minimaal 60 minuten op zijn plek zitten.

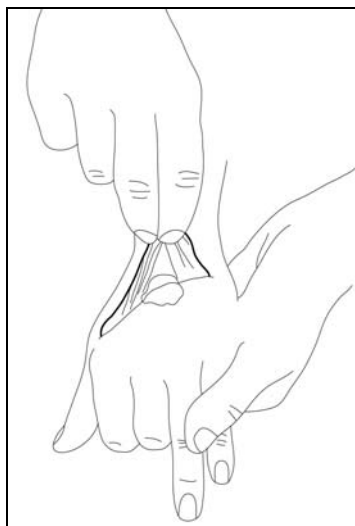
LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 7



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



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

De gebruikelijke dosering is 1 g crème per 10 cm<sup>2</sup> (10 vierkante centimeter) huidoppervlak, 1 tot 5 uur inwerkend onder een verband. Dit middel mag niet worden gebruikt op een pasgeschoren huidoppervlak groter dan 600 cm<sup>2</sup> (600 vierkante centimeter, bijv. 30 cm x 20 cm). De maximale dosis is 60 g.

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 8

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

- Dit middel kan bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke dosering is 1,5 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm<sup>2</sup> (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 middel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren met een huidaandoening die "atopische dermatitis" wordt genoemd.
- De gebruikelijke dosis 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 middel kan uitsluitend bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke dosering is 1 g crème (1 g tot 2 g voor huid van de geslachtsdelen bij de vrouw) voor elk huidoppervlak van 10 cm<sup>2</sup> (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 middel kan uitsluitend bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke 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:**

- De gebruikelijke dosering is 1 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm<sup>2</sup> tot een totaal van 10 g.
- De crème wordt aangebracht onder een luchtdicht verband, zoals plastic folie. 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 middel kan tot 15 keer binnen een periode van 1-2 maanden worden gebruikt voor het reinigen van beenzweren.



**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 januari 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

- Bij gebruik voor beenzweren mag de tube met dit middel slechts eenmalig worden gebruikt. De tube met eventuele resterende inhoud moet worden weggegooid zodra een patiënt is behandeld.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Waarschuw direct uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan was aangegeven, ook als u geen last hebt van verschijnselen.

De verschijnselen die kunnen optreden als u te veel van dit middel gebruikt, zijn hieronder aangegeven. Deze verschijnselen zullen naar alle waarschijnlijkheid niet optreden als u dit middel 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 geneesmiddelen tegelijk met dit middel worden gebruikt. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauwgrijze verkleuring van de huid als gevolg van zuurstoftekort.

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 middel.

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

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 10

Als u vervelende of ongebruikelijke bijwerkingen ervaart als u dit middel 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 de 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 middel lang heeft kunnen inwerken) tijdens behandeling van de huid
- Irritatie van de ogen als dit middel 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren of invriezen.  
Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

**LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 januari 2018**

**Bladzijde : 11**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

### **Hoe ziet Lidocaïne/Prilocaïne Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Verpakkingsgrootten:

1 tube met 30g crème.

1 tube met 5g crème en 2 verbanden.

5 tubes met 5g crème en 12 verbanden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten vormen 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 BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Rafarm SA,

Thesi Pousi-Xatzi,

Agiou Louka,

LIDOCAINE/PRILOCAINE TEVA 25 + 25 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2018  
Bladzijde : 12

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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Lipricain  
Nederland: Lidocaine/Prilocaine Teva 25 + 25 mg/g crème  
Italië: Lidocaina e Prilocaina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018

0118.6v.EV