

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB, crème 30 mg/g lidocaïne

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht binnen 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB 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 vaselinecrème 3% FNA DMB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lidocaïne is een medicijn dat de huid plaatselijk gevoelloos maakt en zo jeuk en pijn verlicht. Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB wordt gebruikt bij plaatselijke pijn en jeuk in en rond de anus, zoals bij aambeien en scheurtjes in de huid van de anus (anale fissuren).

#### **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;
- U heeft een overgevoeligheid voor andere medicijnen voor plaatselijke verdoving (lokale anaesthetica), zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne;
- U heeft last van bloedende aambeien;
- U heeft een aandoening aan het hart, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Wanneer u de crème wilt aanbrengen op ontstoken slijmvliezen;
- U heeft een bloedvergiftiging (sepsis), een ernstige leverziekte, epilepsie of een verhoogde werking van de schildklier;

• Bij kinderen die ouder zijn dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg. Neem in bovenstaande gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u deze crème gelijktijdig gebruikt met soortgelijke medicijnen voor plaatselijke verdoving (locale anaesthetica), zoals articaïne, bupivacaïne, cinchocaïne, levobupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne en met het gelijktijdig gebruik van verapamil. Deze medicijnen hebben een vergelijkbaar effect als lidocaïne en kunnen er daarom voor zorgen dat u sneller verschijnselen van overdosering gaat vertonen. Deze verschijnselen staan beschreven onder 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?'.

Wanneer u een medicijn voor plaatselijke verdoving of het hartmedicijn verapamil gebruikt, vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Voor zover bekend kan dit middel zonder gevaar bij zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt overeenkomstig het voorschrift.

### **Rijvaardigheid en het gebruiken van machines**

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB beïnvloedt de rijvaardigheid niet.

### **Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB bevat propyleenglycol, cetostearylalcohol en macrogol cetostearyl ether**

Dit middel bevat 100 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cetostearylalcohol en macrogol cetostearyl ether kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

- Voor volwassenen is de gebruikelijke dosis per keer 1-3 gram (twee keer een strengetje crème ter grootte van een vingertopkootje).
- Uw arts kan hiervan afwijken. De maximale dosering per keer voor volwassenen bedraagt in dat geval 10 gram; per dag mag dan niet meer dan 20 gram crème gebruikt worden.
- Vooraf dient u de anus goed te reinigen.
- Breng vervolgens een dunne laag crème aan op de aangedane plek(ken).
- Bij pijn en/of jeuk aan de anus, 's morgens en 's avonds de crème aanbrengen, eventueel met behulp van een vingercondoom.
- Gebruik de crème totdat de klachten verminderen.

### **Gebruik bij ouderen en kinderen**

---

Voor ouderen, kinderen en verzwakte of zieke mensen moet de dosering aangepast worden. Raadpleeg hiervoor uw arts.

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

Bij gebruik van Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering gering. Bij overmatig gebruik op beschadigde slijmvliezen kan er te veel lidocaïne in het bloed worden opgenomen.

De verschijnselen van overdosering worden hieronder aangegeven. Als u symptomen van overdosering met Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB bemerkt, staak dan het gebruik ervan en neem direct contact op met een arts. Symptomen zijn:

- gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken, coördinatieproblemen (ataxie), spraakstoornissen (dysarthrie), gehoorstoornissen en stoornissen aan het gezichtsvermogen (bij een geringe overdosering);
- spiertrekkingen en toevallen of stuipen (bij een matige overdosering);
- daling van het bewustzijn, verminderde ademhaling (bij een matige tot ernstige overdosering);
- bij zeer ernstige overdosering kunnen ernstige hartproblemen of een hartstilstand optreden.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een keer vergeten bent de Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB aan te brengen, kunnen de pijn en jeuk erger worden. De behandeling kan zonder bezwaar voortgezet worden. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

- Zelden voorkomende bijwerking (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
  - Allergische reactie
- Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):
  - Ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen waarbij plotselinge sterke vaatverwijding optreedt met tot gevolg een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische shock). Deze reactie kan levensbedreigend zijn. Wanneer deze symptomen optreden, waarschuw dan onmiddellijk een arts.
  - Irritatie van de huid of anus kan ontstaan indien u gevoelig bent voor lidocaïne of andere middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anaesthetica), zoals articaïne, bupivacaïne, cinchocaïne, levobupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne of wanneer u gevoelig bent voor een van de overige bestanddelen van de crème.

Wanneer u een te hoge dosis heeft gebruikt, kunnen er ernstige bijwerkingen optreden. De symptomen hiervan staan hierboven onder de kop 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?'.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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?

Bewaar Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB in de originele verpakking en sluit de tube na gebruik om uitdroging en bederf van de crème te voorkomen.

De geopende tube is 2 maanden houdbaar.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 stof in dit medicijn is lidocaïne; één gram crème bevat 30 mg lidocaïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn cetomacrogolwas (bestaande uit cetostearylalcohol en macrogol cetostearyl ether), witte vaseline, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E 1520) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB wordt afgeleverd in een aluminium tube van 15, 30 of 50 gram met polypropyleen dop.

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

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland.

Dit medicijn is geregistreerd in Nederland onder:

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA DMB, crème 30 mg/g: RVG 130303=30435

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2022.**



**LIDOCAÏNE VASELINECRÈME 3% FNA DMB,  
CRÈME 30 MG/G**

CTD- Module 1.3.1.3

Package Leaflet

---

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland