

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Anesthesia C

Lidocaine/tetracaine/tetracaine HCl 230/35/35 mg/g crème

Versie 10000656-1218-16

- Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is speciaal voor u voorgeschreven door uw arts omdat een geregistreerd geneesmiddel niet voldoet of beschikbaar is voor u.
- De apotheek van Infinity Pharma heeft deze farmaceutische bereiding met grote zorgvuldigheid en kwaliteit voor u gemaakt.
- Door het apotheekteam wordt medicatiebewaking uitgevoerd en gecontroleerd of het medicijn goed past bij uw situatie.
- Geeft u 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? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud:

1. Wat is Anesthesia C 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 Anesthesia C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anesthesia C kan toegepast worden voor lokale verdoving van de huid.

De crème maakt de huid plaatselijk ongevoelig voor pijnprikkels. Dit maakt het mogelijk injecties en andere medische procedures pijnloos uit te voeren.

Het valt onder de lokale anesthetica, ATC code N01BB20.

Wordt uw klacht na 30-60 minuten niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

2a. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Bent u allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, voor andere lokaal anesthetica van het amide- of estertype of voor para-aminobenzoëzuur (een ontledingsproduct van tetracaïne), neem dan contact op met uw arts.

Niet gebruiken rond de ogen, omdat de crème in de ogen kan lopen met mogelijk ernstige bijwerkingen tot gevolg.

Niet toedienen op ontstoken en/of geïnfecteerde huid.

2b. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Wees voorzichtig bij gebruik op beschadigde slijmvliezen en bij sepsis, omdat de werkzame stoffen beter in het lichaam opgenomen worden. Bij myasthenie in het mondkeelgebied, vanwege het risico op slikproblemen.

Na contact van het geneesmiddel met het mondkeelgebied niet eten zolang de verdoving aanhoudt, omdat er risico is op verslikking en bijtwenden.

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige leverfunctiestoornis, bij AV-geleidingsstoornissen, hypotensie, bradycardie en sinusknoopdysfunctie vanwege cardiale bijwerkingen, bij ernstige ademhalingsdepressie en convulsies vanwege bijwerkingen op het zenuwstelsel en bij nierfunctiestoornis.

2c. Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren.

2d. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij combinatie met andere lokale anesthetica of geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen klasse I (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide) en III (bijvoorbeeld amiodaron) kunnen bijwerkingen sneller optreden. Laat uw arts hierop controleren.

Bij gelijktijdig gebruik van klasse III geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron) kunnen de effecten van Anesthesia C en antiaritmica op het hart bij elkaar optellen. U mag Anesthesia C alleen gebruiken onder toezicht van uw arts en controle van uw ECG.

In combinatie met geneesmiddelen die methemoglobinemie (veranderde rode bloedcellen) kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld sulfonamiden, nitraten, nitrofurantoïne, kinine) kan dit sneller gebeuren. Laat uw arts hierop controleren.

2e. Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Na contact van het geneesmiddel met het mondkeelgebied niet eten zolang de verdoving aanhoudt, omdat er risico is op verslikking en bijtwenden.

2f. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij borstvoeding Anesthesia C niet op de borsten aanbrengen.

Een enkel gebruik levert geen gevaar op bij zwangerschap (onder controle van de bijwerkingen) of borstvoeding zolang het kind niet met het geneesmiddel in aanraking komt.

2g. Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen beperkingen bekend.

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 of apotheker. Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Maak de huid schoon en droog. Breng de crème 15-30 minuten voor de verdoving nodig is aan, op het geheel te verdoven oppervlak. Was na het aanbrengen uw handen. Laat de crème zitten tot de huid genoeg verdoofd is.

Het is raadzaam om de maximaal te behandelen oppervlakte te beperken tot 267 cm² bij eenmalig gebruik bij volwassenen.

De werking begint na 15-30 minuten en kan 2-13 uur aanhouden.

3a. *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren.

3b. *Heeft u teveel van dit middel gebruikt?*

Als u de verkeerde plaats heeft ingesmeerd, was de crème dan af. De verdovende werking trekt vanzelf weg. Waarschuw uw arts als u een 'doof' gevoel in de tong of een 'stijf' gevoel rond de mond krijgt. Dit zijn de eerste tekenen van een overdosering in het centrale zenuwstelsel.

3c. *Bent u vergeten dit middel te gebruiken?*

Waarschuw uw arts vóórdat de medische procedure start.

3d. *Als u stopt met het gebruik van dit middel*

U kunt in eens stoppen met het gebruik van dit middel. Uw normale gevoel keert dan weer terug.

4. Mogelijke bijwerkingen

Van een vergelijkbaar, lager gedoseerd product zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Zeer vaak (> 10%): erytheem (bij 71%), verkleuring van de huid.

Vaak (1-10%): lokaal oedeem, huiduitslag, zwelling van de huid.

Soms (0,1-1%): vesicobulleuze uitslag, jeuk, contacteczeem, reactie op de toepassingsplaats, lokaal pijn.

Zelden (0,01-0,1%): urticaria, maculopapuleuze uitslag, huidirritatie, exfoliatie van de huid, paresthesie, ooglidooedeem, zwelling van het gezicht, smaakverandering. Allergische of anafylactoïde reacties kunnen optreden, met name door tetracaïne.

Gemeld bij Anesthesia C: anaesthesia dolorosa, geëtste conjunctiva.

Systemische bijwerkingen zijn mogelijk, maar de kans hierop is klein.

Als u vermoedt dat u een bijwerking hebt gekregen die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts. Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van bovengenoemde bijwerkingen of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel droog en donker bij kamertemperatuur. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het anders er uit ziet, smaakt of ruikt.

Spoel dit geneesmiddel niet door de wc en gooi het niet in de vuilnisbak.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

6a. Welke stoffen zitten er in dit middel?

Anesthesia C bevat als werkzame stof 230 mg lidocaïne, 35 mg tetracaïne base en 35 mg tetracaïne HCl per gram. Als hulpstof zijn paraffine subliquidum en polyethyleen toegevoegd.

6b. Hoe ziet Anesthesia C er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anesthesia C ziet er uit als een gladde, kleurloze tot licht witte, dunne crème. Een verpakking bevat 50 ml crème in een plastic pompflacon met oranje label.

6c. Bereidende apotheek

Infinity Pharma BV
Postbus 517
5700 AM Helmond

Deze versie van de bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op www.infinitypharma.com.

De informatie in deze bijsluiter is met grote zorgvuldigheid samengesteld. Aan deze informatieve tekst, die weergeeft wat er bij Infinity Pharma over Anesthesia C bekend is, kunnen geen rechten of plichten worden ontleend. Tussentijdse wijzigingen, zet- en drukfouten zijn voorbehouden.