

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g krém**

lidokaín/tetrakaín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pliaglis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pliaglis
3. Ako používať Pliaglis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pliaglis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pliaglis a na čo sa používa**

Pliaglis je krém obsahujúci lokálne anestetiká lidokaín a tetrakaín, ktoré sa používajú na znecitlivenie oblasti kože pred bolestivým zákrokom, ako je vpichnutie ihly alebo ošetrenie laserom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pliaglis**

##### **Nepoužívajte Pliaglis**

- ak ste alergický na lidokaín alebo tetrakaín, na akékoľvek podobné lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak viete, že ste alergický na kyselinu para-aminobenzoovú (nazývaná aj PABA), látku, ktorá vzniká vo vašom tele pri rozklade tetrakaínu, metyl-parahydroxybenzoát (E218) alebo propyl-parahydroxybenzoát (E216)
- na poškodenú alebo podráždenú kožu
- na sliznice, napríklad v ústach

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Pliaglis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s pečeňou, obličkami alebo so srdcom
- ak ste veľmi chorý alebo fyzicky slabý, pretože môžete byť na Pliaglis citlivejší

Dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu s očami. Ak sa Pliaglis dostane do kontaktu s okom, okamžite si ho vypláchnite vodou alebo fyziologickým roztokom a chráňte si ho, kým sa neobnoví jeho citlivosť.

Pliaglis sa nemá aplikovať dlhšie, ako sa odporúča. Pozri časť 3.

Po odstránení Pliaglisu bude vaša koža znečítlivená. Dajte pozor, aby ste neškriabali alebo nešúchali znečítlivené miesto, ani sa nedotýkali veľmi horúcich alebo studených povrchov, kým znečítlivenie nevyprchá, pretože si môžete nedopatrením poškodiť kožu.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli zatiaľ stanovené.

### **Iné lieky a Pliaglis**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak sa Pliaglis používa súčasne s inými liekmi, ako sú:

- niektoré lieky na liečbu srdcových ochorení, ako je chinidín, dizopyramid, tokainid, mexiletín a amiodarón,
- lieky, o ktorých je známe, že vyvolávajú methemoglobinémiu, ako sú: fonamidy, naftalén, nitráty a dusitany, nitrofurantoin, nitroglycerín, nitroprusid, pamachín a chinín,
- iné lieky obsahujúce lidokaín a/alebo tetrakain.

### **Pliaglis a jedlo a nápoje**

Pliaglis môžete použiť buď pred jedlom alebo po jedle alebo pití.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Pred použitím Pliaglisu počas tehotenstva sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### *Dojčenie*

Ak si Pliaglis neaplikujete na prsia, môžete počas používania Pliaglisu pokračovať v dojčení.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pliaglis nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Pliaglis obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218) a propyl-parahydroxybenzoát (E216).**

Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## **3. Ako používať Pliaglis**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je približne 1,3 g krému na 10 cm<sup>2</sup>.

### **Pliaglis je určený na použitie u jedného pacienta.**

Pliaglis sa má aplikovať len na suchú, neporušenú kožu. NEAPLIKUJTE si Pliaglis na tvár sami. Pliaglis vám na tvár môže aplikovať iba lekár.

Pliaglis sa musí rovnomerne a v tenkej vrstve (hrúbka približne 1 mm) rozotrieť po ošetrovanej oblasti (podľa rozhodnutia vášho lekára) pomocou nástroja s plochým povrchom, ako je kovová špachtľa alebo lopatka na jazyk. Pliaglis sa nikdy nemá nanášať prstami.

Neprekrývajte ošetrovanú oblasť okluzívnym obvazom.  
Nedotýkajte sa krému prstami.

Dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu s očami. Ak sa Pliaglis dostane do kontaktu s okom, okamžite si ho vypláchnite vodou alebo fyziologickým roztokom a chráňte si ho, kým sa neobnoví jeho citlivosť.

Krém treba nechať zasychať 30 až 60 minút v závislosti od zákroku, ako vám určí lekár.

Po uplynutí požadovaného času aplikácie vytvorí zaschnutý krém na pokožke jemnú vrstvu. Pliaglis je možné odstrániť uchopením voľného okraja vrstvy zaschnutého krému a stiahnutím z pokožky.

Vrstva zaschnutého krému sa má ihneď po odstránení opatrne zlikvidovať (viac informácií o jej likvidácii nájdete v časti 5).

Všetky zvyšky krému z ošetrovanej oblasti zotrite gázou (vreckovkou či vatou). Po odstránení a likvidácii krému si treba ihneď umyť ruky.

#### **Ak použijete viac Pliaglisu, ako máte**

Maximálna aplikačná plocha nemá presiahnuť 400 cm<sup>2</sup> (nesmú sa použiť viac ako dve 30 g tuby). Ak použijete príliš veľa Pliaglisu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak si myslíte, že množstvo Pliaglisu je príliš malé**, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa objaví tam, kde bol krém nanesený na kožu. Vo všeobecnosti sú mierne, trvajú len krátko a zvyčajne vymiznú po ukončení ošetrovania.

**Obe liečivá, ktoré tvoria Pliaglis (lidokaín a tetrakaín), môžu spôsobiť alergické (anafylaktoidné) reakcie, ako sú kožné vyrážky, opuchy a ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte ihneď odstrániť Pliaglis a kontaktovať lekára.**

Väčšina týchto vedľajších účinkov sa vyskytla v mieste aplikácie.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Začervenanie kože
- Zmena farby kože

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Opuch kože

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Svrbenie kože
- Bolesť alebo bolesť kože

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Bledosť kože
- Pocit pálenia kože
- Opuch tváre
- Olupovanie kože
- Podráždenie kože
- Pocit mravčenia

- Opuch očného viečka

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Žihľavka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Pliaglis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pliaglis uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C), aj po otvorení.

Neuchovávajte v mrazničke.

Spotrebujte do 3 mesiacov po prvom otvorení. Odporúča sa, aby bol dátum otvorenia uvedený na obale.

Nepoužívajte Pliaglis, ak spozorujete akékoľvek poškodenie obalu.

Vrstvu zaschnutého krému opatrne zlikvidujte, pretože obsahuje koncentrované množstvá zložiek. V záujme ochrany životného prostredia nespľachujte vrstvu zaschnutého krému do záchoda. Vrstvu zaschnutého krému je potrebné vložiť do uzavretej nádoby, napríklad do plastového vrečka.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Pliaglis obsahuje**

- Liečivá sú lidokaín a tetrakaín. Každý gram krému obsahuje 70 mg lidokaínu a 70 mg tetrakaínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, čistená voda, polyvinylalkohol, biela vazelína, sorbitan-palmitát, metyl-parahydroxybenzoát (E218) a propyl-parahydroxybenzoát (E216).

### **Ako vyzerá Pliaglis a obsah balenia**

Biely až sivobiely viskózný krém.

Laminátová tuba s HDPE hrdlom a polypropylénovým skrutkovacím uzáverom. Každá tuba obsahuje 15 g alebo 30 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

## Výrobca

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.  
Barrio Solía, n° 30, La Concha  
Villaescusa 39690  
Cantabria, Španielsko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Плиаглис 70 mg/g+70 mg/g крем Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g cream
Česká republika	Pliaglis
Maďarsko	Pliapeel 70 mg/g + 70 mg/g krém
Litva	Cessolute 70 mg/g + 70 mg/g kremas
Lotyšsko	Cessolute 70 mg/g + 70 mg/g krēms
Slovensko	Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g krém

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

---

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pliaglis je určený na použitie u jedného pacienta.

Pri zákrokoch na tvári majú aplikovať Pliaglis zdravotnícki pracovníci. Pri zákrokoch na akejkoľvek inej časti tela majú aplikovať Pliaglis zdravotnícki pracovníci alebo pacienti, ktorí boli primerane poučení o vhodnej aplikačnej technike.

Ako prevencia kontaktnej dermatitídy sa pacientom a zdravotníckym pracovníkom odporúča vyhýbať sa opakovanému priamemu kontaktu s krémom alebo kožou pokrytou krémom.

Pliaglis sa nemá nikdy nanášať prstami.

Pliaglis sa má aplikovať iba nástrojom s plochým povrchom, ako je špachtľa alebo lopatka na jazyk. Po odstránení a likvidácii vrstvy zaschnutého krému si treba ihneď umyť ruky.

Pri dermatologických zákrokoch, ako je ošetrovanie pulzným farbivovým laserom, laserová epilácia, neablatívny laserový resurfacing, injekčné dermálne výplne a cievny prístup, aplikujte približne 1,3 g Pliaglisu na 10 cm<sup>2</sup> neporušenej kože v hrúbke 1 mm na **30 minút**.

Pri dermatologických zákrokoch, ako je laserové odstránenie tetovania a laserová ablácia žíl dolných končatín, aplikujte približne 1,3 g Pliaglisu na 10 cm<sup>2</sup> neporušenej kože v hrúbke 1 mm na **60 minút**.

Určite veľkosť ošetrovanej oblasti.

Nižšie uvedená tabuľka môže poslúžiť na stanovenie množstva krému, ktoré sa má aplikovať na dosiahnutie hrúbky 1 mm v závislosti od ošetrovanej plochy.

Plocha ošetrovaného miesta (cm <sup>2</sup> )	Približná hmotnosť použitého Pliaglisu (g)	
10	1,3	2 špičky prsta
50	6,5	Polovica obsahu 15 g tuby
100	13	Celý obsah 15 g tuby
200	26	Celý obsah 30 g tuby
400	52	Celý obsah dvoch 30 g túb

Maximálna aplikačná plocha nemá presiahnuť 400 cm<sup>2</sup>.

- 1) Pomocou nástroja s plochým povrchom, ako je kovová špachtľa alebo lopatka na jazyk, rozotrite Pliaglis rovnomerne a v tenkej vrstve (hrúbka približne 1 mm) po ošetrovanej oblasti. Dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu s očami pacienta či vašimi očami. (Pozri obrázok 1.)



Obrázok 1.

- 2) V závislosti od zákroku je potrebné nechať krém zasychať 30 alebo 60 minút.
- 3) Po uplynutí požadovaného času aplikácie vytvorí zaschnutý krém na pokožke jemnú vrstvu. Pliaglis odstráňte uchopením voľného okraja vrstvy zaschnutého krému prstami a stiahnutím z pokožky. (Pozri obrázok 2.)



Obrázok 2.

- 4) Všetky zvyšky krému z oblasti zotrite a pripravte pacienta na zákrok. Trvanie kožnej anestézie môže byť 2 až 13 hodín od odstránenia vrstvy zaschnutého krému.
- 5) Vrstva zaschnutého krému sa má ihneď po odstránení zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.
- 6) Po odstránení a likvidácii krému si ihneď umyte ruky.