

PLIAGLIS[®]
(lidocaína + tetracaína)

Galderma Brasil Ltda

CREME

70 mg/g + 70 mg/g

PLIAGLIS®
lidocaína + tetracaína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme contendo lidocaína (70mg/g) e tetracaína (70mg/g), em bisnagas plásticas laminadas de 15 e 30 gramas.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

lidocaína.....	70,0 mg
tetracaína.....	70,0 mg
veículoq.s.p.....	1 g

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, água purificada, álcool polivinílico, petrolato branco, palmitato de sorbitana, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pliaglis® Creme é indicado para anestesiar uma área da pele antes de um procedimento doloroso, como inserção de agulha ou tratamentos a laser.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pliaglis® Creme é feito de dois princípios ativos (lidocaína e tetracaína) que são conhecidos por produzir anestesia local na área a ser tratada antes de um procedimento doloroso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado:

- Se você for alérgico (hipersensível) à lidocaína ou tetracaína, ou a algum anestésico local similar ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula.
- Se você souber que é alérgico ao ácido para-aminobenzóico (também chamado de PABA), uma substância que é produzida quando o corpo destrói a tetracaína; metilparabeno ou propilparabeno.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você possui alguma doença do figado, rins ou coração ou se você está muito doente e fisicamente fraco, pois você pode apresentar maior sensibilidade a Pliaglis® Creme.

Pliaglis® Creme não deve ser utilizado sobre a pele ferida ou machucada ou em áreas sensíveis, como na boca.

Se Pliaglis® Creme for utilizado na região próxima aos olhos, deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos. Se houver contato, o olho deve ser lavado imediatamente com água ou solução salina e deve ser protegido, até que a sensação cesse.

Por ser de uso tópico, este medicamento não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Pliaglis® Creme contém metilparabeno e propilparabeno, que podem causar reações alérgicas (mesmo após um tempo).

Interações medicamentosas: o risco de efeitos adversos aumenta se Pliaglis Creme for utilizado com outros medicamentos, por exemplo:

- Alguns medicamentos para tratamento de doenças do coração, como quinidina, disopiramida, tocainida, mexiletina e amiodarona;
- Medicamentos conhecidos por induzir metemoglobinemia como as fonamidas, naftaleno, nitratos e nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprussiato, primaquina e quinina;
- Outros medicamentos contendo lidocaína e/ou tetracaína.

Gravidez e lactação: pergunte ao seu médico antes de usar Pliaglis Creme durante a gravidez. A amamentação pode ser realizada durante o uso de Pliaglis Creme, contanto que o medicamento não seja aplicado nos seios.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pliaglis® Creme deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Uma vez retirado da geladeira, Pliaglis® Creme não deve ser refrigerado novamente. Deve ser armazenado em temperatura abaixo de 25°C e deve ser utilizado por até 3 meses. **É recomendado que a data da retirada da geladeira seja anotada na embalagem.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Pliaglis® Creme é um creme viscoso de cor branca a esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte seu médico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR O ESTE MEDICAMENTO?

Pliaglis® Creme deve ser utilizado conforme orientação médica. Caso tenha dúvidas, você deve verificar com seu médico.

Pliaglis® Creme deve ser aplicado somente em pele seca e intacta, com uma espátula ou abaixador de língua (ou outro instrumento de superfície plana). Deve ser espalhado de forma uniforme e em uma camada fina (aproximadamente 1 mm de espessura) pela área a ser anestesiada (a ser determinada pelo seu médico).

A área anestesiada **NÃO** deve ser coberta com curativos ou ataduras.

Este medicamento não deve ser aplicado com os dedos.

Deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos. Se houver contato, o olho deve ser lavado imediatamente com água ou solução salina e deve ser protegido, até que a sensação de incômodo decorrente da presença do produto cesse.

O creme deve ser deixado para secar por 30 a 60 minutos, dependendo do procedimento, conforme determinado pelo seu médico.

Após o tempo adequado de aplicação, o creme seco irá formar uma película suave na sua pele. Pliaglis® Creme pode ser removido segurando uma borda da película e puxando-a da pele.

A película deve ser descartada imediatamente após a remoção. A película deve ser descartada como lixo hospitalar e não deve ser jogado em sanitários ou em redes de esgoto, por conter quantidades concentradas de substâncias.

A área tratada deve ser limpa com uma compressa para retirar qualquer resíduo da película.

As mãos devem ser lavadas imediatamente após a remoção e descarte da película.

Após a retirada da película, a pele estará anestesiada. Não se deve arranhar ou esfregar a área tratada e nem tocar superfícies muito quentes ou frias até que a anestesia tenha cessado, pois pode-se accidentalmente machucar a pele.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado pelo seu médico e, portanto, a quantidade de aplicações e a duração do tratamento serão definidas por ele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos, Pliaglis® Creme pode causar reações adversas, mesmo que nem todas as pessoas as apresentem.

A maioria das reações ocorre quando o creme é aplicado na pele. Elas são geralmente moderados, duram pouco tempo e cessam após o fim do tratamento.

As duas substâncias presentes em Pliaglis® (lidocaína e tetracaína) podem causar reações alérgicas (anafiláticas) como rash cutâneo, inchaço e dificuldades para respirar. Se você tiver qualquer uma dessas reações, Pliaglis Creme deve ser removido imediatamente e procure atendimento médico de urgência.

As reações adversas mais frequentes que podem ocorrer na área de aplicação são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, descoloração da pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira na pele, dor, reação na área de aplicação.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palidez, ardência, inchaço do rosto, descamação da pele, irritação, sensação de formigamento, inchaço de pálpebras.

Alguns casos de urticária foram relatados como reações adversas.

Se qualquer uma dessas reações for séria, ou se você notar qualquer outra não listada nesta bula, contate seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A máxima área de aplicação não deve exceder 400cm² (não mais do que duas bisnagas de 30g devem ser utilizadas).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0070

Farm. Resp: Dra. Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

Registrado e importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Atendimento ao Consumidor  0800-0155552
sac@galderma.com

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27/06/2014)

Rev00



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
27/06/2014	0509140143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Creme contendo lidocaína (70mg/g) e tetracaína (70mg/g), em bisnagas plásticas laminadas de 15 e 30 gramas.