

Les substances actives contenues dans PRILIA 5%, crème dermique (lidocaine et prilocaine) sont excrétées dans le lait maternel. Cependant, les quantités sont si faibles qu'il n'y a généralement pas de risque pour l'enfant.

Des études chez l'animal ont montré une absence d'altération de la fertilité chez le mâle ou la femelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
PRILIA 5%, crème dermique n'a aucune ou qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines quand il est utilisé aux doses recommandées.

COMMENT UTILISER PRILIA 5%, crème dermique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien, même si vous vous sentez mieux. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Utilisation de PRILIA 5%, crème dermique

Le site d'application, la quantité à utiliser ainsi que le temps d'application dépendent de la zone à traiter et de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous appliquera la crème ou vous montrera comment le faire vous-même.

Si PRILIA 5%, crème dermique est utilisé sur les parties génitales, l'application doit être supervisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Ne pas utiliser PRILIA 5%, crème dermique sur les zones suivantes :

- Coupures, écorchures ou plaies, excepté les ulcères de jambe.
- Zone avec éruptions cutanées ou eczéma.
- Dans les yeux ou près des yeux.
- À l'intérieur du nez, de l'oreille ou de la bouche.
- Au niveau de l'anus.
- Sur les parties génitales des enfants.

Les personnes qui appliquent ou enlèvent régulièrement la crème doivent s'assurer que tout contact est évité afin de prévenir le développement d'une hypersensibilité.

Utilisation sur la peau avant de petits actes médicaux (comme l'insertion d'aiguille ou des opérations mineures de la peau)

La crème est appliquée sur la peau en couche épaisse. Votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère vous diront où vous devez l'appliquer. La crème est ensuite recouverte par un pansement occlusif. Ce dernier sera enlevé juste avant le début de l'intervention. Si vous appliquez vous-même la crème, assurez vous d'avoir reçu des renseignements de la part de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

La dose usuelle chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans est de 1 g (grammes).

Chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans, la crème doit être appliquée au moins 60 minutes avant le début de l'intervention (excepté si la crème est utilisée au niveau des parties génitales). Cependant, ne pas appliquer la crème plus de 5 heures avant le début de l'intervention.

Chez les enfants, la quantité de PRILIA 5%, crème dermique utilisée et le temps d'application dépendent de leur âge. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront la quantité à utiliser et à quel moment l'appliquer.

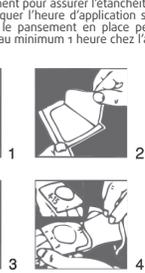
Si vous vous appliquez vous-même la crème, il est très important de suivre exactement les instructions suivantes :

Fig.1 Appliquer la quantité de crème prescrite en couche épaisse sans la masser, sur la zone à anesthésier. Chez le nourrisson de 0 à 3 mois la dose recommandée est de 1 g pour des zones portant sur de petites surfaces (1 g maximum pour 10 cm²).

Fig.2 En tenant le pansement par le cadre, retirer la feuille imprimée.

Fig.3 Placer la face adhésive du pansement de façon à couvrir la crème (bien s'assurer que les bords du pansement pour assurer l'étanchéité).

Fig.4 Retirer le cadre papier. Indiquer l'heure d'application sur l'étiquette du pansement. Laisser la crème et le pansement en place pendant le temps recommandé par votre médecin, au minimum 1 heure chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 mois.



Utilisation sur des zones de peau plus larges nouvellement rasées avant une intervention médicale ambulatoire (comme certaines techniques d'épilation) :

La dose usuelle est de 1 g de crème pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau appliquée pendant à 5 heures sous un pansement. PRILIA 5%, crème dermique ne doit pas être utilisé sur des zones de peau nouvellement rasées dont la superficie dépasse les 600 cm² (600 centimètres carrés, par exemple 30 cm sur 20 cm). La dose maximale est de 60 g.

Utilisation sur la peau avant une intervention chirurgicale (comme une greffe de peau mine) nécessitant une anesthésie plus profonde de la peau :

PRILIA 5%, crème dermique peut être utilisé à cette fin chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

La dose usuelle est de 1,5 à 2 g de crème pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau.

Utilisation sur la peau avant l'enlèvement de taches ressemblant à des verrues appelées « molluscum » :

PRILIA 5%, crème dermique peut être utilisé chez les enfants et adolescents présentant une maladie de peau appelée « dermatite atopique ».

La dose usuelle dépend de l'âge de l'enfant et est appliquée pendant 30 à 60 minutes (30 minutes si le patient a une dermatite atopique). Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront la quantité de crème à appliquer.

Utilisation sur la peau des parties génitales avant l'injection d'anesthésiques locaux :

PRILIA 5%, crème dermique peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

La dose usuelle est de 1 g de crème (1 à 2 g pour la peau des organes génitaux féminins) pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau.

La crème doit être recouverte par un pansement. Elle doit être appliquée pendant 15 minutes sur la peau des organes génitaux masculins et pendant 60 minutes sur la peau des organes génitaux féminins.

Utilisation sur les parties génitales avant des chirurgies mineures de la peau (comme le retrait de verrues) :

PRILIA 5%, crème dermique peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans.

La dose usuelle est de 5 à 10 g de crème pendant 10 minutes. Un pansement net pas utilisé. L'intervention médicale doit débuter aussitôt après.

Utilisation sur les ulcères de jambe avant le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée :

La dose usuelle est de 1 à 2 g de crème pour 10 cm² de peau jusqu'à un total de 10 g.

La crème est recouverte par un pansement hermétique tel qu'un ruban adhésif. Elle doit être appliquée jusqu'à 60 minutes avant que l'ulcère ne soit nettoyé. Retirer la crème avec une compresse et commencer le nettoyage sans délai.

PRILIA 5%, crème dermique peut être utilisé avant le nettoyage des ulcères de jambe jusqu'à 15 fois sur une période de 1 à 2 mois.

Le tube PRILIA 5%, crème dermique est destiné à l'usage unique lorsqu'il est utilisé sur les ulcères de jambe : le tube ainsi que le contenu restant doivent être jetés après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de PRILIA 5%, crème dermique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de PRILIA 5%, crème dermique, que votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous a prescrit, informez les aussitôt, même si vous n'avez ressenti aucun symptôme.

Les symptômes d'un surdosage de PRILIA 5%, crème dermique sont listés ci-dessous. Il est peu probable que de tels symptômes surviennent si PRILIA 5%, crème dermique est utilisé aux doses recommandées.

• Sensation d'ourdissement ou sensation vertigineuse.

• Picotements de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue.

• Goût anormal.

• Vision floue.

• Bourdonnement dans les oreilles.

Si vous ressentez des effets indésirables « existe aussi (un problème sur lequel les quantités de pigments sanguins. Ceci est plus probable quand certains médicaments ont été pris simultanément. Si cela se produit, la peau prend une coloration bleu gris en raison d'un manque d'oxygène.

En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des convulsions, une baisse de la pression artérielle, un ralentissement de la respiration, un arrêt respiratoire et une altération du rythme cardiaque. Ces effets peuvent engager le pronostic vital.

Si vous ressentez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser PRILIA 5%, crème dermique :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PRILIA 5%, crème dermique :

Sans objet.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants vous dérange ou persiste, même si vous ne pensez pas que cela soit un événement qui entraîne une sensation de mal être lorsque vous utilisez PRILIA 5%, crème dermique.

Une légère réaction (démangeaison ou rougeur de la peau, légère enflure, brûlure) est possible. Ces symptômes disparaissent au niveau de la zone sur laquelle PRILIA 5%, crème dermique a été appliquée. Ce sont des réactions normales liées à la crème et à la présence des anesthésiques et elles disparaîtront rapidement sans que des mesures spécifiques ne soient nécessaires.

Vous ressentez des effets gênants ou inhabituels pendant que vous utilisez PRILIA 5%, crème dermique, cessez son utilisation et consultez votre médecin, ou votre pharmacien aussi vite que possible.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

• Vous ressentez des effets gênants ou inhabituels pendant que vous appliquez pendant le traitement de la peau (pâleur, rougeur, gonflement) au site d'application pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.

• Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

• Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement de la peau.

• Engourdissement (picotement) au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales.

• Irritation de la peau au site d'application pendant le traitement des ulcères de jambe.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

• Réactions allergiques, qui dans de rares cas peuvent conduire à un choc anaphylactique (éruption cutanée, gonflement, fièvre, difficultés respiratoires et engourdissement) pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.

• Méthémoglobinémie (trouble sanguin) pendant le traitement de la peau.

• Petits saignements en forme de points au site d'application (particulièrement chez les enfants présentant de l'eczéma en cas d'application prolongée) pendant le traitement de la peau.

• Irritations des yeux lorsque PRILIA 5%, crème dermique a été accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement de la peau.

• Réactions allergiques graves (choc anaphylactique, œdème de Quincke, Méthémoglobinémie, une maladie du sang, qui est plus souvent observée, dans le cas de surdosage chez les nouveau-nés et les nourissons âgés de 0 à 12 mois.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) - Site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

COMMENT CONSERVER PRILIA 5%, crème dermique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les tubes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Conservé le tube fermé hermétiquement.

N'utilisez aucun médicament au tout-à-l'égoût, ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient PRILIA 5%, crème dermique

Composition :

Substances actives :

Prilocaine 2,5 g

Lidocaine 2,5 g

Excipients : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, carbomère, hydroxyle avec alcool purifiée, g.p.s.

Quantité à effet notoire: Huile de ricin

Xénotest <= PRILIA 5%, crème dermique et contenu de l'emballage extérieur

PRILIA 5%, crème dermique, tube monodose de 5 g + 2 pansements occlusifs

PRILIA 5%, crème dermique, tube de 30 g + 30 g de crème en tube en aluminium avec bouchon en PEHD avec 2 pansements occlusifs.

PRILIA 5%, crème dermique, tube de 30 g + 30 g de crème en tube en aluminium avec bouchon inviolable en poly blanc.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP)

Zone industrielle KALAT EL ANDALOUS, 520 Ariana, Tunisie.

Tel. : (+216) 71 50 64 - Fax. : (+216) 70 55 90

Site web : www.opalia-pharma.com

Tableau C / Liste U

A.M.M. N°902 388 + PRILIA 5% crème dermique, tube monodose/55g+2 pansements occlusifs stériles

A.M.M. N°924 088 + PRILIA 5% crème dermique, tube de 30 g

Date de révision de la notice : Décembre 2019

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi de votre médicament, même si vous pensez que vous n'avez rien.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Si vous ne prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You might need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not give it to anyone else, it could be harmful to them, even if the signs of their illness are identical to yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any undesirable effects that are not mentioned in this leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain?

1. What is PRILIA 5%, dermic cream and when it is used?
2. What information to know before using PRILIA 5% dermic cream?
3. How to use PRILIA 5%, dermic cream?
4. What are the potential side effects?
5. How to store PRILIA 5%, dermic cream?
6. Contents of packaging and other information.

1 WHAT IS PRILIA 5%, dermic cream AND WHEN IT IS USED?
Pharmacotherapeutic class: local anesthetics; amides - ATC code: N01B B20.
PRILIA 5%, dermic cream contains two active substances called lidocaine and bupivacaine that belong to a group of drugs called local anesthetics. PRILIA 5%, dermic cream works by causing anesthesia of the skin surface for a short time. It is applied to the skin before certain medical procedures. This helps to stop the pain in the skin; however, you can still have the feeling of pressure and touch.

Adults, adolescents and children
It can be used to anesthetize the skin before:

- insertion of needles (for example, if you need to have an injection or take a blood test),
- minor skin operations.

Adults and adolescents
It can also be used to:

- anesthetize the genitals before:
- to receive an injection,
- certain medical procedures such as removal of warts. A doctor or nurse must supervise the use of PRILIA 5%, dermic cream on the genitals.

Adults
It can also be used to anesthetize the skin before:

- Cleaning or removal of damaged skin in case of leg ulcers

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING PRILIA 5%, dermic cream? Never use PRILIA 5%, dermic cream

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substances or to any of the other ingredients of this medicine, listed in section 6.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using PRILIA 5%, dermic cream, if:

- if you or your child have a rare hereditary disease that affects the blood, called «glucose 6 phosphate dehydrogenase deficiency»
- if you or your child have a problem with the amount of blood pigment called methemoglobinemia
- Do not use PRILIA 5% Dermic Cream on areas with rashes, cuts, abrasions or other open wounds, except for leg ulcers. If any of these problems is present, talk to your doctor or pharmacist before using the cream.
- If you or your child have a skin condition called «atopic dermatitis», a reduced application time may be sufficient. An application time of more than 30 minutes may lead to an increase in the incidence of local skin reactions (see also section 4 «Side effects»).
- if you are taking specific medicines to treat heart rhythm disorders (class III anti arrhythmics such as amiodarone). In this case, the doctor should monitor your heart function.
- PRILIA 5% potentially enhanced absorption on newly shaved skin, it is important to follow the recommended dosage, application site and application time.

Avoid contact with PRILIA 5%, dermic cream with the eyes as it can cause irritation.

If you accidentally receive PRILIA 5%, dermic cream in your eye, you should rinse it immediately with lukewarm water or saline solution (sodium chloride). Be careful not to receive anything else in your eyes until the sensitivity returns. PRILIA 5% dermic cream should not be applied to an altered tympanum (eg TB vaccine), you should consult your doctor or nurse again after the time period requested in the monitoring of vaccination.

Children and adolescents
In infants and newborns younger than 3 months, a transient, clinically insignificant increase in the amount of blood pigment called methemoglobinemia is frequently observed up to 12 hours after the application of PRILIA 5%, dermic cream.
The efficacy of PRILIA 5%, dermic cream for heel blood sampling in neonates or to ensure adequate analgesia during circumcision should not be confirmed in clinical studies.
PRILIA 5% dermic cream should not be applied to the genital mucosa (eg in the vagina) in children (aged under 12 years) due to insufficient data on the absorption of active substances.
PRILIA 5%, dermic cream should not be used in children under 12 months of age who are simultaneously receiving other treatments affecting the amount of methemoglobinemia blood pigments (eg sulfonamides, see also section 2 «Other medicines and PRILIA 5%, dermic cream»).

PRILIA 5%, dermic cream should not be used in premature infants.
PRILIA 5%, dermic cream should not be used in children under 12 months of age who are simultaneously receiving other treatments affecting the amount of methemoglobinemia blood pigments (eg sulfonamides, see also section 2 «Other medicines and PRILIA 5%, dermic cream»).

Tell your doctor or pharmacist if you are using / taking, have recently used / taken or might use / take any other medicines. This includes drugs you buy without a prescription and herbal medicines. PRILIA 5%, dermic cream may have an effect on the mode of action of certain drugs and some drugs may have an effect on PRILIA 5%, dermic cream.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you or your child have recently used or received any of the following medicines:

- Medications used to treat infections called «sulfonamides» and nitrofurantoin.
- Medications used to treat epilepsy, called phenytoin and phenobarbital.
- Other local anesthetics.
- Medications to treat an irregular heart rhythm such as amiodarone.
- Cimetidine or beta blockers (PRILIA 5%, dermic cream is used in the blood. This interaction has no clinical impact if PRILIA 5% Dermic cream is used at the recommended doses for a short duration of treatment.

PRILIA 5%, dermic cream with food and drinks
Not applicable.

Pregnancy, lactation and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.
It is unlikely that PRILIA 5%, dermic cream, used occasionally during pregnancy, causes adverse effects on the fetus. The active substances contained in PRILIA 5%, dermic cream (lidocaine and bupivacaine) are excreted in breast milk. However, the amounts are so small that there is usually no risk for the child. Studies in animals have shown no evidence of impaired fertility in males or females.

Driving and using machines
PRILIA 5% Dermic cream has no or negligible influence on the ability to drive and use machines when used at the recommended doses.

3 HOW TO USE PRILIA 5%, dermic cream?
Use this medicine as directed by your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if in doubt.
Use of PRILIA 5%, dermic cream

- The application site, the amount to be used as well as the application time depend on the reason why PRILIA 5%, dermic cream is used.
- Your doctor, pharmacist or nurse will apply the cream or show you how to do it yourself.
- If PRILIA 5% is used on the genitals, the application should be supervised

by a doctor or nurse.
Do not use PRILIA 5%, dermic cream on the following areas:

- cuts, abrasions or wounds, except for leg ulcers.
- Zone with rashes or eczema.
- In the eyes or near the eyes.
- Inside the nose, ear or mouth.
- At the level of the anus.
- On the genitals of children.

People who regularly apply or remove the cream should make sure that contact is avoided to prevent the development of hypersensitivity.
Use on the skin before small medical procedures (such as needle insertion or minor skin operations)
The cream is applied to the skin in a thick layer. Your doctor, pharmacist or nurse will tell you where to apply it.
The cream is then covered by an occlusive dressing. This will be removed just before the start of the procedure. If you apply the cream yourself, make sure you have received bandages from your doctor, pharmacist or nurse.
The usual dose for adults and adolescents over the age of 12 is 2 g (grams). In adults and adolescents over the age of 12, the cream should be applied at least 60 minutes before the start of the procedure (except if the cream is used in the genitals). However, do not apply the cream more than 5 hours before the start of the procedure.
In children, the amount of PRILIA 5%, dermic cream used and the application time depend on the age of your doctor, nurse or pharmacist will tell you how much to use and when to apply it.
When applying the cream, it is very important to follow exactly the following instructions:

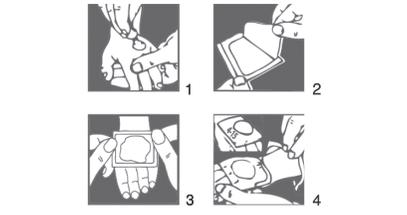


Fig. 2 Apply a prescribed quantity of cream thickly without massaging, on the area to be anesthetized.
Infants from 0 to 3 months, the recommended dose is 0.5 g for acts relating to small areas (maximum 4 g per 10 cm²).
Fig. 3 Holding the dressing by the frame, remove the printed sheet.
Fig. 3 Place the adhesive side of the dressing so as to cover the cream (make sure to adhere the border of the dressing to assure the sealing).
Fig. 4 Remove the paper frame. Indicate the time of application on the dressing label. Leave the cream and the dressing in place for the time recommended by your doctor, at least 1 hour in adults and children over 3 months.

Use on larger areas of newly shaved skin before ambulatory medical intervention (such as certain hair removal techniques):
The usual dose is 1 g of cream per 10 cm² (10 cm²) of skin applied for 1 to 5 hours under a dressing. PRILIA 5%, dermic cream should not be used on newly shaved skin with an area exceeding 600 cm² (600 cm², eg 30 cm x 20 cm). The maximum dose is 60 g.

Use on the skin prior to surgery (such as a thin skin graft) requiring deeper anesthesia of the skin:

- PRILIA 5%, dermic cream can be used for this purpose in adults and adolescents over the age of 12 years.
- The usual dose is 1.5 to 2 g of cream per 10 cm² (10 cm²) of skin.
- The cream is applied under a dressing for 1 to 2 hours.

Use on the skin before removal of wart-like spots called «molluscum»
PRILIA 5%, dermic cream can be used in children and teenagers with a skin condition called «atopic dermatitis».

The usual dose depends on the age of the child and is applied for 30 to 60 minutes (30 minutes if the patient has atopic dermatitis). Your doctor, nurse or pharmacist will tell you how much cream to apply.
Use on the skin of the genitals before injection of local anesthetics
PRILIA 5% dermic cream can be used for this purpose only in adults and adolescents over the age of 12 years.

- The usual dose is 1 g of cream (1 to 2 g for the skin of the female genitals) per 10 cm² (10 cm²) of skin.

The cream should be covered with a bandage. It must be applied for 15 minutes on the skin of the male genitals and for 60 minutes on the skin of the female genitals.
Use on the genitals before minor skin surgeries (such as removal of warts)

- PRILIA 5% dermic cream can be used for this purpose only in adults and adolescents over the age of 12 years.
- The usual dose is 1 to 10 g of cream for 10 minutes. A dressing is not used. The medical intervention must begin immediately after.

Use on leg ulcers before cleaning or removing damaged skin

- The usual dose is 1 to 2 g of cream per 10 cm² of skin up to a total of 10 g.
- The cream is covered by an airtight bandage such as tape. It should be applied 30 to 60 minutes before the ulcer is cleaned. Remove the cream with a compress and start cleaning immediately.
- PRILIA 5%, dermic cream can be used before cleaning leg ulcers up to 15 times over a period of 1 to 2 months.

PRILIA 5%, dermic cream is intended for single use when used on leg ulcers: the tube and remaining cream should be discarded after each treatment.

If you have used more PRILIA 5%, dermic cream than you should:
Immediately consult your doctor or pharmacist.
If you have used more PRILIA 5%, dermic cream than your doctor, pharmacist or nurse has prescribed, inform them immediately, even if you do not feel any symptoms.
The symptoms of an overdose of PRILIA 5%, dermic cream are listed below. It is unlikely that such symptoms will occur if PRILIA 5%, dermic cream is used at the recommended doses.

- Feeling dizzy.
- Tingling of the skin around the mouth and numbness of the tongue.
- Abnormal taste.
- Blurred vision.
- Buzzing in the ears.
- A risk of «acute methemoglobinemia» also exists (a problem with the amounts of blood pigments). This is more likely when certain gradivahs have been taken simultaneously. If this happens, the skin turns grayish blue due to lack of oxygen.

In severe cases of overdose, symptoms may include seizures, low blood pressure, slowing of breathing, respiratory arrest, and changes in heart rate. These effects may be life-threatening. If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.
If you stop to use PRILIA 5%, dermic cream:
Not applicable.
If you forget to use PRILIA 5%, dermic cream:
Not applicable.
If you stop using PRILIA 5%, dermic cream:
Not applicable.

4 WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Contact your doctor or pharmacist if any of the following side effects bother you or persist. Inform your doctor or pharmacist if you experience a feeling of discomfort when using PRILIA 5%, dermic cream.
A slight reaction (paleness or redness of the skin, slight swelling, initial burning or itching) can occur in the area where PRILIA 5%, dermic cream was applied. These are normal reactions related to the cream and the presence of anesthetics and they will disappear quickly without specific measures being necessary.
If you experience any troublesome or unusual effects while using PRILIA

5%, dermic cream, discontinue use and consult your doctor or pharmacist as soon as possible.
Frequent (may affect up to 1 in 10 people)

- Transient local skin reactions (paler, redness, swelling) at the application site during treatment of skin, genital mucosa, or leg ulcers.
- Initial mild burning, itching or heat sensation at the application site during treatment of genital mucosa or leg ulcers.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Slight initial burning, itching or heat sensation at the application site during skin treatment.
- Numbness (tingling) at the application site during treatment of genital mucosa.
- Irritation of the skin at the application site during the treatment of leg ulcers.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

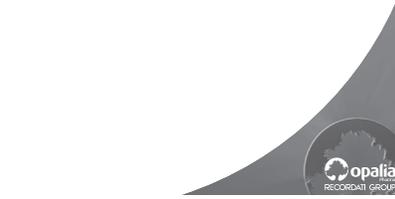
- Allergic reactions, which in rare cases can lead to anaphylactic shock (rash, swelling, fever, breathing difficulties and unconsciousness) during the treatment of skin, genital mucosa or leg ulcers.
- Methemoglobinemia (blood disorder) during treatment of the skin.
- Small, point-like bleeding at the application site (especially in children with eczema with prolonged application) during skin treatment.
- Irritations of the eyes when PRILIA 5%, dermic cream has been accidentally in contact with the eyes during the treatment of the skin.

Other adverse effects in children
Methemoglobinemia, a blood disorder that is most commonly observed, in the case of overdose in newborns and infants aged 0 to 12 months.

Reporting of suspected adverse reactions
If you report a suspected side effect after approval of the drug is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of the drug. Health professionals declare any suspected adverse reaction via the national reporting system: National Center for Pharmacovigilance (CNPV). Website: www.pharmacovigilance.np.gov.tr
By reporting side effects, you can help to provide more information on the safety of the medicine.

5 HOW TO STORE PRILIA 5%, dermic cream?
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and tube after EXP. The expiry date refers to the last day of this month.
Do not freeze.
Keep the tube tightly closed.
Do not dispose of any medication in the sewage system or in the household garbage. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION
What PRILIA 5%, dermic cream contains
Composition:
Active substances:
Prilocaine 2.5 g
Lidocaine 2.5 g
Excipients: hydroxyethylated hydrogenated castor oil, carbomer, sodium hydroxide, purified water 5.6 g.
Excipient with known effect: Castor oil.
What is PRILIA 5%, dermic cream and content of the pack
PRILIA 5% dermic cream, single dose 5 g tube + 2 occlusive dressings: 5 g of aluminum tube cream with HDPE cap with 2 occlusive dressings.
PRILIA 5% dermic cream, 30 g tube: 30 g cream in flexible aluminum tube with a tamperproof cap in white pp.
Marketing Authorization Holder
OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP)
Industrial Zone KALAAT EL ANDALOUS, 2022 Ariana, Tunisia.
Tel. : (+216) 70 55 90 64 - Fax : (+216) 70 55 90 61
Website : www.opaliapharma.com.tn
Tablet / List 1
M.A. N°902 388 1 PRILIA 5% dermic cream, tube of 5 g + 2 sterile occlusive dressings.
M.A. N°902 388 2 PRILIA 5% dermic cream, tube of 30 g
Review date of the leaflet : December 2019



AC 1145/V4

إِنْ هَذَا دَوَاءٌ

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤخذ على صندك وإستعماله خلافا للتعليمات
- ابع بقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك
- ابقدي بصفائح الذي صرفها لك
- فاطميتك والصيدلي هما الخياران بالذات، وبعقه و ضرره
- لا تخطع من تلقاها بفضلك المداواة خلاا المدة المحددة لذلك
- لا تعد لي المداوات ولا زرد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الدوائية أبدا في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed by you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children