

Prospecto: Información para el usuario

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g crema

Lidocaína y Tetracaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pliaglis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pliaglis
3. Cómo usar Pliaglis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pliaglis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pliaglis y para qué se utiliza

Pliaglis es una crema que contiene anestésicos locales, lidocaína y tetracaína, que se utilizan para adormecer un área de la piel antes de someterse a un procedimiento doloroso, como pueden ser la inserción de una aguja o un tratamiento con láser.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pliaglis

No use Pliaglis

- si es alérgico a lidocaína o a tetracaína, o a cualquier anestésico local similar o a alguno de los componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si usted sabe que es alérgico al ácido para-aminobenzoico (a veces denominado PABA), una sustancia que se produce cuando su organismo descompone la tetracaína, el parahidroxibenzoato de metilo (E218) o el parahidroxibenzoato de propilo (E216).
- sobre la piel con heridas o irritada
- sobre superficies con mucosa como la boca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pliaglis.

- si tiene problemas de hígado, riñón o corazón
- si está muy enfermo o físicamente débil, ya que puede ser más sensible a Pliaglis

Tenga cuidado de evitar el contacto con los ojos. Si Pliaglis entrara en contacto con ellos, enjuague inmediatamente sus ojos con agua o solución salina y protéjalos hasta que recuperen la sensibilidad.

Pliaglis no debe aplicarse durante un tiempo superior al recomendado. Ver la sección 3.

Una vez que se retira Pliaglis, su piel permanecerá adormecida. Tenga cuidado de no rascarse, o frotar el área adormecida, ni toque superficies que estén muy calientes o muy frías hasta que se pase el efecto, ya que puede dañarse accidentalmente la piel.

Niños y adolescentes

No use este medicamento en niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Uso de Pliaglis con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de reacciones adversas aumenta si se usa Pliaglis a la vez que otros medicamentos, por ejemplo:

- algunos medicamentos para el tratamiento de enfermedades del corazón, como la quinidina, disopiramida, tocainida, mexiletina y amidarona,
- medicamentos que se sabe inducen metahemoglobinemia tales como: fonamidas, naftaleno, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusida, pamaquina y quinina,
- otros medicamentos que contienen lidocaína y/o tetracaína.

Uso de Pliaglis con alimentos y bebidas

Puede usar Pliaglis tanto antes como después de las comidas o de ingerir bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Pliaglis durante el embarazo.

Lactancia

La lactancia puede continuar mientras se usa Pliaglis siempre que no se aplique Pliaglis sobre el pecho.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Pliaglis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Pliaglis contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Pliaglis puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

3. Cómo usar Pliaglis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es aproximadamente de 1,3 g de crema por cada 10 cm².

Pliaglis es para uso individual en un único paciente.

Pliaglis debe aplicarse solamente sobre la piel intacta y seca.

No se aplique Pliaglis en la cara usted mismo.

La aplicación de Pliaglis en la cara debe hacerla solamente su médico.

Pliaglis tiene que extenderse uniformemente y en una capa muy fina (aproximadamente 1 mm de espesor) sobre el área que se va a tratar (según lo determine su médico) utilizando una herramienta plana como una espátula de metal o un depresor de lengua. Pliaglis nunca debe aplicarse con los dedos.

No cubra el área tratada con un vendaje oclusivo.

No toque la crema con los dedos.

Tenga cuidado en evitar el contacto con los ojos. Si Pliaglis entra en contacto con sus ojos, aclárelos inmediatamente con agua o solución salina y protéjalos hasta que recuperen la sensibilidad.

La crema debe dejarse secar durante 30 a 60 minutos, dependiendo del procedimiento, según lo determine su médico.

Después de esperar el tiempo de aplicación requerido para que la crema se seque, se habrá formado una película blanda sobre la piel. Pliaglis puede eliminarse cogiendo un extremo de esta película y tirando, para separarla de la piel.

La película debe quitarse con cuidado y se debe desechar inmediatamente después de quitarla (ver sección 5 para más información sobre cómo deshacerse de la película).

Limpie con una gasa (como un pañuelo de papel o un algodón) cualquier resto de película residual que pueda haber quedado en la zona.

Se deben lavar las manos inmediatamente después de quitar y eliminar la película.

Si usa más Pliaglis del que debiera

El área máxima de aplicación no debe superar los 400cm² (no deben usarse más de dos tubos de 30g). Si se usa demasiado Pliaglis, debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si piensa que la cantidad de Pliaglis es demasiado poca, informe inmediatamente a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pliaglis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos suceden cuando se pone la crema sobre la piel. Los efectos suelen ser leves, duran poco tiempo y normalmente desaparecen al final del tratamiento.

Los dos principios activos que componen Pliaglis (lidocaína y tetracaína) pueden producir reacciones alérgicas (anafilactoides) como erupción cutánea, inflamación y dificultades respiratorias. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, debe eliminar inmediatamente Pliaglis y contactar con su médico.

La mayoría de estos efectos adversos ocurrieron en el lugar de aplicación.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Enrojecimiento de la piel
- Decoloración de la piel

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Hinchazón de la piel

Efectos adversos poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Picor en la piel
- Dolor o dolor en la piel

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000

- Palidez de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Hinchazón de la cara
- Descamación de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de hormigueo
- Hinchazón de los párpados

Efectos adversos con frecuencia no conocida: no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles

- Urticaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pliaglis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y la caja, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Pliaglis debe conservarse en nevera (2°C -8°C), incluso tras su apertura.

No congelar.

Una vez abierto, debe utilizarse en un plazo de 3 meses. Se recomienda anotar la fecha de apertura en el envase.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Elimine la película residual con cuidado, ya que contiene cantidades concentradas de los principios activos. Para ayudar a proteger el medio ambiente, no tire esta película al inodoro. La película residual debe meterse en un recipiente cerrado, como una bolsa de plástico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pliaglis

Los principios activos son lidocaína y tetracaína; 1 gramo de crema contiene: 70 mg de lidocaína y 70 mg de tetracaína.

Los demás componentes son hidrógeno fosfato de calcio anhidro, agua purificada, alcohol polivinílico, parafina blanca blanda, monopalmitato de sorbitán, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una crema blanca a blanquecina.

Se envase en tubos de 15 o 30 g, con un tapón de rosca y en un envase de cartón.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo s/n

39011 Santander-España

Responsable de la fabricación:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía, nº 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria - España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Holanda, Polonia Portugal, España, Reino Unido: PLIAGLIS

Dinamarca, Noruega: PLIAPEEL

La última revisión de este prospecto fue en 08/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios.

Pliaglis es para uso individual de un único paciente.

Para los procedimientos faciales, Pliaglis, debe ser aplicado por profesionales sanitarios. Para procedimientos en cualquier otra parte del cuerpo, Pliaglis debe ser aplicado por profesionales sanitarios o por los pacientes, instruidos adecuadamente en la adecuada técnica de aplicación.

Se recomienda a los pacientes y a los profesionales sanitarios que eviten el contacto directo repetido con la crema o con la piel cubierta por la crema, para prevenir una dermatitis de contacto.

Pliaglis nunca debe aplicarse con los dedos.

Pliaglis debe aplicarse utilizando una herramienta de superficie plana como una espátula o un depresor de lengua.

Después de retirar y tirar la película, se deben lavar inmediatamente las manos.

Para los procedimientos dermatológicos como la terapia con láser de colorante pulsado, la depilación con láser, remodelación facial con láser no ablativo, inyecciones de relleno dérmico y acceso vascular, aplicar aproximadamente 1,3 g de Pliaglis por cada 10 cm² sobre la piel intacta, con un espesor de 1 mm y mantenerlo durante **30 minutos**.

Para los procedimientos dermatológicos tales como la eliminación de tatuajes con láser, y la ablación de venas de las piernas con láser, aplicar aproximadamente 1,3 g de Pliaglis por cada 10 cm² sobre la piel intacta con un espesor de 1 mm y mantenerlo durante **60 minutos**. Pliaglis debe utilizarse como una única aplicación antes del procedimiento dermatológico.

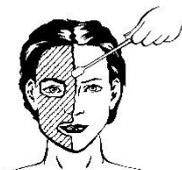
- 1) Determinar el tamaño del área a tratar.

La tabla a continuación puede utilizarse como una indicación de la cantidad de crema que debe aplicarse para obtener un espesor de 1mm, dependiendo del área que hay que tratar.

Área de superficie del lugar de tratamiento (cm ²)	Cantidad aproximada de Pliaglis administrada (g)	
10	1.3	2 unidades del tamaño de la yema del dedo
50	6.5	La mitad de un tubo de 15g
100	13	Contenido total de un tubo de 15g
200	26	Contenido total de un tubo de 30g
400	52	Contenido total de dos tubos de 30g

El área máxima de aplicación no debe sobrepasar los 400cm².

- 2) Extender Pliaglis uniformemente en un capa fina (aproximadamente 1 mm de espesor) sobre el área a tratar, con la ayuda de una herramienta de superficie plana, como puede ser una espátula de metal o un depresor de lengua. Tener precaución y evitar el contacto con los ojos de los pacientes y los suyos.



- 3) Dependiendo del procedimiento, la crema debe dejarse secar durante 30 ó 60 min.
- 4) Después de esperar el tiempo correspondiente, la crema habrá formado una película flexible sobre la piel. Eliminar Pliaglis tirando de un extremo libre de la película con los dedos hasta separarla de la piel.



- 5) Lavar cualquier residuo de película que pudiera quedar, y preparar al paciente para el procedimiento. La duración de la anestesia en la piel puede durar de 2 a 13 horas, después de la eliminación de la película.
- 6) La película debe tirarse inmediatamente después de su retirada, de acuerdo con los requisitos locales.

Lavarse las manos inmediatamente después de quitar y deshacerse de la película.