

Prospecto: información para el paciente

Anestderma 25 mg/g + 25 mg/g crema

Lidocaína/Prilocaína

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 necesita consejo o más información, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Anestderma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anestderma
3. Cómo usar Anestderma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anestderma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anestderma y para qué se utiliza

Anestderma contiene dos principios activos llamados lidocaína y prilocaína. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

Anestderma actúa insensibilizando la superficie de la piel de manera temporal. Se aplica sobre la piel antes de algunas intervenciones médicas. Ayuda a detener el dolor en la piel; no obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto.

Adultos, adolescentes y niños

Se puede usar para insensibilizar la piel antes de:

- Punción con aguja (p.ej., si le van a poner una inyección o hacer un análisis de sangre).
- Cirugía menor en la piel.

Adultos y adolescentes

También se puede usar:

- Para insensibilizar los genitales antes de:
 - Poner una inyección.
 - Procedimientos médicos como extirpación de verrugas.

El uso de Anestderma en los genitales se debe supervisar por un médico o enfermero.

Adultos

También se puede utilizar para insensibilizar la piel antes de:

- Limpiar o eliminar piel dañada de las úlceras en las piernas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anestderma

No use Anestderma:

- si es alérgico a la lidocaína o prilocaína, otros anestésicos locales similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Anestderma:

- si usted o su hijo padecen una alteración metabólica rara hereditaria que afecta a la sangre llamada “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”.
- si usted o su hijo tienen una alteración de los niveles de un pigmento en sangre llamada “metahemoglobinemia”.
- no utilice Anestderma sobre áreas con erupción cutánea, cortes, abrasiones o heridas abiertas, con la excepción de úlceras en las piernas. Si se presenta alguno de estos problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar la crema.
- si usted o su hijo tienen una alteración de la piel con picores llamada “dermatitis atópica”, puede ser suficiente una aplicación más breve. Tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden aumentar la incidencia de reacciones locales en la piel (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- si está en tratamiento con medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III, como la amiodarona). En ese caso, el médico vigilará su función cardíaca.

Debido a la absorción potencialmente mayor sobre la piel recién rasurada, es importante respetar la dosis, la superficie de piel y el tiempo de aplicación recomendados.

Evitar el contacto de Anestderma con los ojos, ya que puede causar irritación y quemaduras químicas en los ojos. Si accidentalmente penetra en su ojo, debe lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino (solución de cloruro sódico). Tenga cuidado de no aplicarse nada en el ojo hasta que vuelva a tener sensibilidad.

Los niños deben ser vigilados cuidadosamente cuando se utilice Anestderma en cualquier parte de su cuerpo para evitar que Anestderma pueda entrar en contacto con los ojos.

No se debe aplicar Anestderma sobre el tímpano dañado.

Cuando utilice Anestderma antes de ser vacunado con vacunas vivas (p.ej., vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico o enfermero tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

Niños y adolescentes

En lactantes y recién nacidos de menos de 3 meses se observa con frecuencia “metahemoglobinemia” un aumento transitorio y sin importancia clínica de los niveles de un pigmento en la sangre, hasta 12 horas después de la aplicación de Anestderma.

Los estudios clínicos no pudieron confirmar la eficacia de Anestderma cuando se extrae sangre del talón de los recién nacidos o para proporcionar la analgesia adecuada en la circuncisión.

Anestderma no se debe aplicar en la piel genital (p. ej., en el pene) ni en la mucosa genital (p. ej., en la vagina) de niños (menores de 12 años) debido a que no hay datos suficientes sobre la absorción de los principios activos.

Anestderma no se debe utilizar en niños menores de 12 meses de edad que estén recibiendo simultáneamente tratamiento con otros medicamentos que afectan a las concentraciones del pigmento sanguíneo “metahemoglobina” (p, ej., sulfonamidas, véase también la sección 2, Uso de Anestderma con otros medicamentos).

Anestderma no se debe utilizar en recién nacidos prematuros.

Uso de Anestderma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o tomando, ha utilizado o tomado recientemente o podría tener que utilizar o tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto es porque Anestderma puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener un efecto sobre Anestderma.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo han utilizado recientemente o han recibido tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones llamados “sulfonamidas” y nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados fenitoína y fenobarbital.
- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos para tratar arritmias cardíacas, como la amiodarona.
- Cimetidina o betabloqueantes, que pueden aumentar los niveles de lidocaína en la sangre. Esta interacción no tiene importancia clínica en el tratamiento a corto plazo con Anestderma a las dosis recomendadas.

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.

El uso ocasional de Anestderma durante el embarazo es improbable que tenga algún efecto adverso en el feto.

Los principios activos de Anestderma (lidocaína y prilocaína) se excretan en la leche materna. No obstante, la cantidad es tan pequeña que generalmente no supone ningún riesgo para el niño.

Estudios en animales han mostrado que no existen alteraciones en la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

Anestderma no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, o el efecto es insignificante, cuando se usa a las dosis recomendadas.

Anestderma contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol.

3. Cómo usar Anestderma

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

Uso de Anestderma

- El lugar de aplicación de la crema, la cantidad que debe utilizar y el tiempo que debe permanecer aplicada dependerá de para qué se utilice.
- Su médico, farmacéutico o enfermero le aplicarán la crema o le enseñarán cómo hacerlo usted mismo.
- Cuando se utiliza Anestderma en los genitales, un médico o enfermero deben supervisar su uso.

No utilice Anestderma en las siguientes zonas:

- Cortes, abrasiones o heridas, excepto úlceras en las piernas.
- Zonas en las que exista erupción cutánea o eczema.
- En los ojos o en sus proximidades.
- Dentro de la nariz, oreja o boca.
- En el ano.
- En los genitales de los niños.

Las personas que frecuentemente apliquen o retiren la crema, se asegurarán de evitar el contacto para prevenir la aparición de hipersensibilidad.

La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón sobre ella.

Uso sobre la piel antes de pequeñas intervenciones (como punción con aguja o intervenciones cutáneas menores):

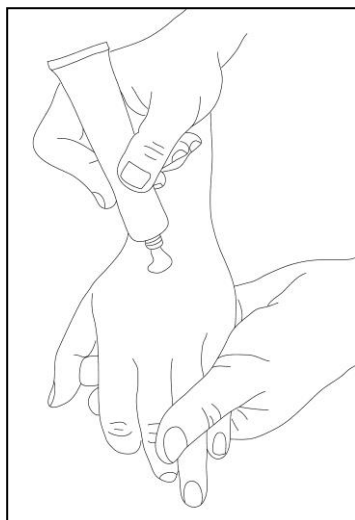
- Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel. Su médico, farmacéutico o enfermero le indicarán dónde aplicarla.
- Cubrir después la crema con un apósito [plástico transparente]. Éste se retira justo antes de empezar la intervención. Si se aplica la crema usted mismo, asegúrese de que su médico, farmacéutico o enfermero le proporcionen los apósitos.
- La dosis habitual para adultos y adolescentes de más de 12 años es de 2 g (gramos).
- En adultos y adolescentes de más de 12 años, aplicar la crema al menos 60 minutos antes de la intervención (a menos que la crema se vaya a utilizar sobre los genitales). No obstante, no se la aplique más de 5 horas antes.
- En los niños, la cantidad de Anestderma utilizada y el tiempo de utilización depende de su edad. Su médico, enfermero o farmacéutico le indicará la cantidad que debe utilizar y cuándo se la debe aplicar.

Cuando se aplique la crema usted mismo, es muy importante seguir las siguientes instrucciones:

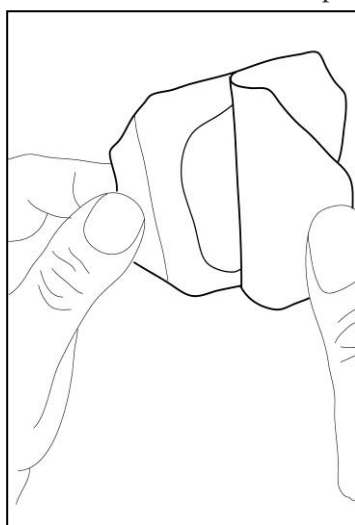
1. Apriete el tubo para aplicar en un montículo la cantidad necesaria de crema sobre la piel donde se va a realizar la intervención (p.ej., donde se vaya a insertar la aguja).

Una línea de crema de unos 3,5 cm del tubo de 30 g equivale a 1 g de crema. Medio tubo de 5 g corresponde aproximadamente a 2 g de Anestderma.

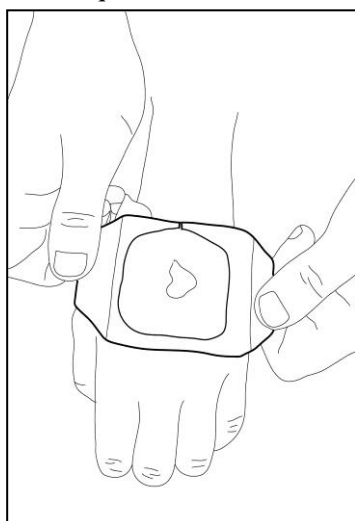
No extienda la crema.



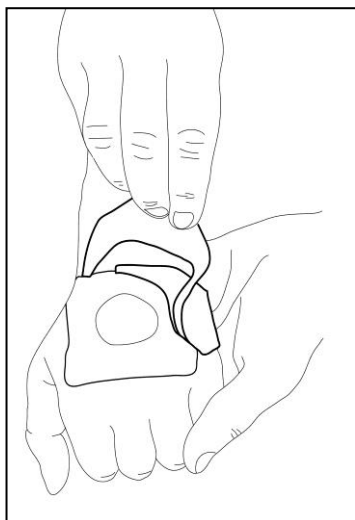
2. Retire las cubiertas del apósito.



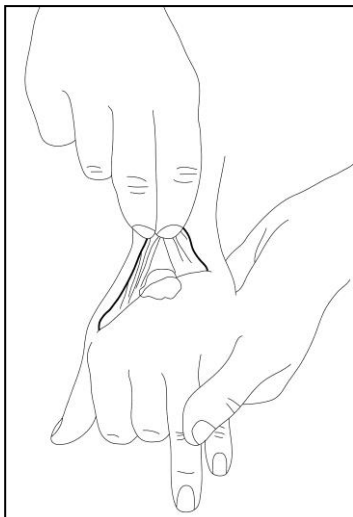
3. Colóquelo con cuidado sobre el montículo de crema. No extienda la crema bajo el apósito.



4. Retire el soporte de papel. Alise los bordes del apósito cuidadosamente. Luego déjelo en el sitio durante al menos 60 minutos si la piel no ha sido dañada. La crema no debería dejarse en el sitio durante más de 60 minutos en niños de menos de 3 meses o por más de 30 minutos en niños con la afección que provoca picores en la piel denominada dermatitis atópica. Si la crema se usa en genitales o sobre úlceras, se pueden emplear tiempos de aplicación más cortos que los descritos, como se describe abajo.



5. Su médico o enfermero le quitarán el apósito y retirarán la crema justo antes de llevar a cabo el procedimiento médico (por ejemplo, justo antes de colocar la aguja).



Utilización sobre superficies extensas de piel recién rasurada antes de intervenciones en régimen ambulatorio (como técnicas de depilación):

La dosis habitual es de 1 g de crema por cada superficie cutánea de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño, aplicada entre 1 y 5 horas bajo un apósito. Anestderma no se debe utilizar sobre una superficie de piel recién rasurada mayor de 600 cm² (600 centímetros cuadrados, p.ej. 30 cm por 20 cm) de tamaño. La dosis máxima es de 60 g.

Utilización sobre la piel antes de intervenciones hospitalarias (como injertos de piel) que precisan anestesia cutánea más profunda:

- Anestderma se puede utilizar de esta manera en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1,5 g a 2 g de crema en cada zona de piel de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo durante 2 a 5 horas.

Uso sobre la piel para eliminar lesiones verrugosas llamadas “molusco”

- Anestderma se puede utilizar en niños y adolescentes que padecen una afección cutánea llamada “dermatitis atópica”.

- La dosis habitual depende de la edad del niño y se utiliza durante 30 a 60 minutos (30 minutos si el paciente tiene dermatitis atópica). Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cuánta crema tiene que aplicar.

Uso sobre la piel de los genitales antes de poner inyecciones de anestesia local

- Anestderma se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1 g de crema (1 g a 2 g en la piel de los genitales femeninos) en cada zona de piel de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo. Éste se mantiene durante 15 minutos en la piel de los genitales masculinos y durante 60 minutos en la piel de los genitales femeninos.

Uso en los genitales antes de cirugía cutánea menor (eliminación de verrugas)

Anestderma se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años. La dosis habitual es de 5 g a 10 g de crema durante 10 minutos. No se utiliza vendaje oclusivo. El procedimiento médico se debe iniciar de inmediato.

Uso sobre úlceras en las piernas antes de limpiar o eliminar la piel dañada

- La dosis habitual es de 1 g a 2 g en cada zona de piel de 10 cm², hasta 10 g como máximo.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo, p.ej., un plástico transparente. Éste se mantiene de 30 a 60 minutos antes de limpiar la úlcera. Eliminar la crema con una gasa de algodón y empezar la limpieza sin demora.
- Se puede utilizar Anestderma antes de la limpieza de las úlceras en las piernas hasta 15 veces en un periodo de 1-2 meses.
- El tubo de Anestderma es para un solo uso cuando se utiliza sobre úlceras en las piernas: El tubo con cualquier contenido restante se debe desechar cada vez después de tratar a un paciente.

Si usa más Anestderma del que debe

Si utiliza más Anestderma que la que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero, póngase inmediatamente en contacto con uno de ellos, incluso si no presenta síntomas.

A continuación se enumeran los síntomas si usa demasiado Anestderma. Es improbable que aparezcan estos síntomas si se siguen las recomendaciones de uso de Anestderma.

- Sensación de mareo o mareo.
- Hormigueo en la piel del contorno de la boca y adormecimiento de la lengua.
- Alteración del gusto.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos.
- Existe también riesgo de “metahemoglobinemia aguda” (un problema en los niveles de un pigmento de la sangre). Este riesgo es mayor cuando se toman determinados medicamentos al mismo tiempo. Si esto sucede, la piel toma una coloración azul grisáceo debido a la falta de oxígeno.

En casos graves de sobredosis, los síntomas pueden consistir en convulsiones, presión arterial baja, respiración lenta, parada de la respiración y alteración del ritmo cardíaco. Estos efectos pueden ser potencialmente mortales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos le causan molestias o no parecen desaparecer. Informe a su médico de cualquier otra cosa que le haga sentir mal mientras utilice Anestderma.

Puede aparecer una ligera reacción (palidez o enrojecimiento de la piel, ligera hinchazón, quemazón o picor inicial) en la zona sobre la que se aplica Anestderma. Se trata de reacciones normales a la crema y los anestésicos y desaparecerá en poco rato sin necesidad de tomar ninguna medida.

Si experimenta algún efecto molesto o poco habitual mientras utiliza Anestderma, deje de utilizarlo y consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en la piel locales transitorias (palidez, enrojecimiento, hinchazón) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona tratada durante el tratamiento en la piel.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital
- Irritación de la piel en la zona de aplicación durante el tratamiento de las úlceras en las piernas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas que, en casos raros pueden llegar a ser un choque anafiláctico (erupción cutánea, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayo) durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Metahemoglobinemia (trastorno de la sangre) durante el tratamiento de la piel.
- Pequeña hemorragia punteada en el área tratada (particularmente en los niños con eczema tras largos periodos de aplicación), durante el tratamiento en la piel.
- Irritación de los ojos si Anestderma entra accidentalmente en contacto con los ojos durante el tratamiento en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Quemaduras químicas en los ojos si Anestderma entra accidentalmente en contacto con ellos durante tratamiento.

Otros efectos adversos en niños

Metahemoglobinemia, un trastorno de la sangre que se suele observar con mayor frecuencia en recién nacidos y lactantes de 0 a 12 meses, a menudo asociado a sobredosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del 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 Anestderma

Conservar por debajo de 30 °C. No refrigerar o congelar.

Después de la primera apertura usar dentro de los 6 meses

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 envase y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anestderma

- Los principios activos son: lidocaína y prilocaína. Cada gramo de crema contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína.
- Los demás componentes son hidroxistearato de macroglicol, carbómero 974P, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anestderma es una crema blanca blanda. Se presenta en tubos de aluminio flexibles de 5 g y 30 g, cubiertos internamente con una laca epoxi fenólica.

Tamaños de envase:

1 tubo de 30g

1 tubo de 5g

1 tubo de 5g con 2 apósitos

1 tubo de 5g con 3 apósitos

5 tubos de 5g

5 tubos de 5g con 12 apósitos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GALENICUM DERMA, S.L.U.

Ctra. Nacional 1, Km 36

28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Rafarm SA,

Thesi Pousi-Xatzi,

Agiou Louka,

Paiania, Attiki-19002,
P.O. Box 37, Grecia.

o

Qualimetrix SA
579 Mesogeion avenue, Agia Paraskevi,
Athens, 15343, Grecia

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

Estonia: Nulbia

España: Anestderma 25mg/g + 25 mg/g crema

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

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/>.