

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA, crème 30 mg/g Lidocaïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht binnen 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS LIDOCAÏNE VASELINECRÈME 3% FNA, WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Lidocaïne is een middel dat de huid plaatselijk gevoelloos maakt en zo jeuk en pijn verlicht. Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA wordt gebruikt bij plaatselijke pijn en jeuk in en rond de anus, zoals bij aambeien en anale fissuren (scheurtjes in de huid).

Wordt uw klacht binnen 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF WANNEER MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een overgevoeligheid voor andere middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anaesthetica) zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne;
- U heeft last van bloedende aambeien;
- U heeft een aandoening aan het hart zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

---

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u de crème wilt aanbrengen op ontstoken slijmvliezen;
- U heeft een sepsis, ernstige leverziekte, epilepsie of verhoogde werking van de schildklier;
- Bij kinderen die ouder zijn dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg.

Neem in bovenstaande gevallen contact op met uw arts, apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige behandeling met soortgelijke middelen voor plaatselijke verdoving (locale anaesthetica) zoals articaïne, bupivacaïne, cinchocaïne, levobupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne en met het gelijktijdig gebruik van verapamil.

Deze middelen hebben een vergelijkbaar effect als lidocaïne en kunnen er daarom voor zorgen dat u sneller verschijnselen van overdosering gaat vertonen. Deze verschijnselen staan beschreven onder 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?'.

Wanneer u één van deze geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap en Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit middel zonder gevaar bij zwangerschap en borstvoeding overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruiken van machines

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA beïnvloedt de rijvaardigheid niet.

### Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA bevat propyleenglycol en cetostearylalcohol

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. huiduitslag).

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voor volwassenen is de dosis per keer 1-3 gram (twee keer een strengetje crème ter grootte van een vingertopkootje).
- De maximale dosering per keer voor volwassenen bedraagt 10 gram, per dag mag niet meer dan 20 gram crème gebruikt worden.
- Vooraf dient u de anus goed te reinigen.
- Breng vervolgens een dunne laag crème aan op de aangedane plek(ken)
- Bij pijn en/of jeuk aan de anus, 's morgens en 's avonds de crème aanbrengen, eventueel met behulp van een vingercondoom.
- Gebruik de crème totdat de klachten verminderen.

---

### Gebruik bij ouderen en kinderen

Voor ouderen, kinderen en verzwakte of zieke mensen moet de dosering aangepast worden. Raadpleeg hiervoor uw arts.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij toepassing van Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering gering. Bij overmatig gebruik op beschadigde slijmvliezen kan er teveel lidocaïne in het bloed worden opgenomen.

De verschijnselen van overdosering worden hieronder aangegeven. Bij symptomen van overdosering met Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA dient het gebruik ervan gestaakt te worden en dient er direct contact op genomen te worden met een arts. Symptomen zijn:

- gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken, coördinatieproblemen (ataxie), spraakstoornissen (dysarthrie), gehoorstoornissen en stoornissen aan het gezichtsvermogen. (geringe overdosering);
- spiertrekkingen en toevallen of stuipen (matige overdosering);
- daling van het bewustzijn, verminderde ademhaling (matige tot ernstige overdosering);
- bij zeer ernstige overdosering kunnen een compleet hartblok en hartstilstand optreden.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een keer vergeten bent de Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA aan te brengen, kunnen de pijn en jeuk erger worden. De behandeling kan zonder bezwaar voortgezet worden. Gebruik geen dubbele hoeveelheid wanneer u bent vergeten om de crème aan te brengen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
  - Allergische reactie
- Niet bekend hoe vaak het voorkomt (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):
  - Irritatie van de huid of anus kan ontstaan indien u gevoelig bent voor Lidocaïne of andere middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anaesthetica) zoals articaïne, bupivacaïne, cinchocaïne, levobupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne of wanneer u gevoelig bent voor één van de overige bestanddelen van de crème.
  - Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen waarbij plotselinge sterke vaatverwijding optreden met tot gevolg een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische shock).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



---

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA in de originele verpakking en sluit de tube na gebruik om uitdroging en bederf van de crème te voorkomen.

De geopende tube is 2 maanden houdbaar.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en doos na EXP . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïne, één gram crème bevat 30 mg lidocaïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn cetomacrogolwas (bestaande uit cetostearylalcohol en macrogol cetostearylether), witte vaseline, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E 1520) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA wordt afgeleverd in een aluminium tube à 15, 30 of 50 gram met polypropyleen dop.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:

Lidocaïne vaselinecrème 3% FNA, crème 30 mg/g: RVG 30435

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland