

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Denela 25 mg/g + 25 mg/g kräm**

lidokain/prilokain

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Denela är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Denela
3. Hur du använder Denela
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Denela ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Denela är och vad det används för**

Denela innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika (lokalbedövningsmedel).

Denela verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Krämen läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

##### *Vuxna, ungdomar och barn*

Krämen kan användas för att bedöva huden inför

- nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden.

##### *Vuxna och ungdomar*

Krämen kan även användas för att bedöva könsorganen inför

- injektion
- medicinska ingrepp (t.ex. borttagning av könsvärtor).

När Denela används på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

##### *Vuxna*

Krämen kan även användas för att bedöva huden inför

- rengöring eller borttagning av skadad hud på bensår.

Vid användning för andra syften än applicering på oskadad hud ska produkten enbart användas enligt rekommendation från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Lidokain och prilokain som finns i Denela kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Denela

### Använd inte Denela

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Denela:

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad ”glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist”.
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad ”methemoglobinemi”.
- Använd inte Denela på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår, med undantag av bensår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har kliande hud, s.k. atopiskt eksem, kan det räcka om krämen ligger på huden under kortare tid. Om krämen ligger på huden längre tid än 30 minuter kan det leda till fler lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du använder vissa läkemedel för att behandla rubbningar i hjärtrytmen (antiarytmika klass III, såsom amiodaron). I så fall kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion.

På grund av att krämen eventuellt tas upp lättare i nyrakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudyta och appliceringstid.

Undvik att få Denela i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få Denela i ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

Denela ska inte användas på en skadad trumhinna.

Om du använder Denela innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på avtalade återbesök till läkaren eller sjuksköterskan för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

### Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att Denela lagts på. Denna tillfälliga ökning har dock ingen betydande påverkan på barnet.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att Denela har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn eller att det ger tillräcklig smärtlindring vid omskärelse.

Denela ska inte appliceras på huden på genitalier (t.ex. penis) eller genitalslemhinnan (t.ex. i vagina) hos barn (under 12 års ålder). Det finns otillräckliga data om hur de aktiva innehållsämnen tas upp i kroppen.

Denela ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, ”Andra läkemedel och Denela”).

Denela ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

### Andra läkemedel och Denela

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Denela kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur Denela verkar. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av infektioner, såsom sulfonamider och nitrofurantoin.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, såsom fenytoin och fenobarbital.
- Andra lokalbedövningsmedel.
- Läkemedel mot oregelbundna hjärtslag, såsom amiodaron.
- Cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med Denela.

### **Graviditet amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Enstaka användning av Denela under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

De aktiva substanserna i Denela (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjölk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Denela har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när den används i rekommenderade doser.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Denela innehåller makrogolglycerolhydroxistearat**

Kan orsaka hudreaktioner.

## **3. Hur du använder Denela**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Så här använder du Denela**

- Var krämen ska användas, hur mycket man ska använda och hur länge den ska ligga på beror på vad den ska användas till. En halv 5 grams tub motsvarar ungefär 2 gram Denela. 1 gram Denela motsvarar ungefär en 3,5 cm lång sträng som pressas ur tuben.
- Om Denela ska användas på könsorganen ska detta göras endast av en läkare eller sjuksköterska.
- Om Denela ska användas på bensår ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

### **Använd inte Denela på följande områden:**

- Skärsår, skrubbsår och sår, förutom bensår.
- På hud med utslag eller eksem.
- I eller i närheten av ögonen.
- Inuti näsan, öronen eller munnen.
- I analöppningen.
- På könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Gör hål på tubens skyddsmembran genom att trycka locket mot membranet.

### **Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):**

- Lagg på krämen på huden i ett tjockt lager. Följ instruktionerna i bipacksedeln eller från sjukvårdspersonalen. I vissa fall måste sjukvårdspersonal lägga på krämen.
- Täck sedan krämen med ett förband (plastfolie). Detta tas av strax före ingreppet. Om du själv ska lägga på krämen, kontrollera att du har fått förband av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 g (gram).
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs krämen på minst 60 minuter före ingreppet (om inte krämen används på könsorganen). Men, lägg inte på krämen tidigare än 5 timmar före ingreppet.

### **Barn**

#### **Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):**

Appliceringstid: ungefär **1 timme**.

**Nyfödda barn och spädbarn 0-2 månader:** Upp till 1 g kräm på en hudyta som inte är större än 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter). Appliceringstid: **1 timme, inte längre. Endast en dos ska appliceras under en 24-timmarsperiod.**

**Spädbarn 3–11 månader:** Upp till 2 g kräm på en total hudyta som inte är större än 20 cm<sup>2</sup> (20 kvadratcentimeter). Appliceringstid: ungefär **1 timme**, maximalt 4 timmar.

**Barn 1-5 år:** Upp till 10 g kräm på en total hudyta som inte är större än 100 cm<sup>2</sup> (100 kvadratcentimeter). Appliceringstid: ungefär **1 timme**, maximalt 5 timmar.

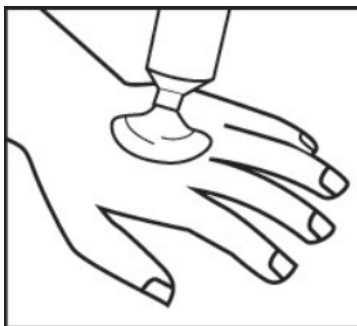
**Barn 6-11 år:** Upp till 20 g kräm på en total hudyta som inte är större än 200 cm<sup>2</sup> (200 kvadratcentimeter). Appliceringstid: ungefär **1 timme**, maximalt 5 timmar.

För barn i åldern 3 månader och äldre kan högst 2 doser ges, med minst 12 timmars mellanrum, under en 24-timmarsperiod.

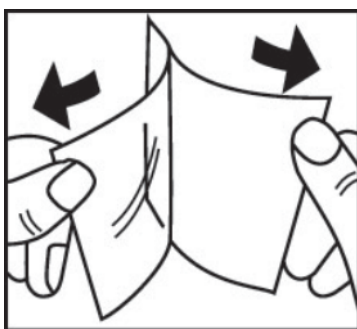
Denela kan användas på barn med ett hudtillstånd som kallas ”atopisk dermatit” men appliceringstiden är då 30 minuter, inte längre.

När du lägger på krämen är det mycket viktigt att du följer instruktionerna nedan exakt:

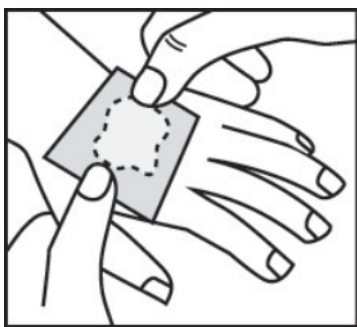
1. Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g Denela. 1 gram Denela motsvarar ungefär en 3,5 cm lång sträng som pressas ur tuben. Gnid inte in krämen.



2. Dra bort pappersskiktet från förbandet.

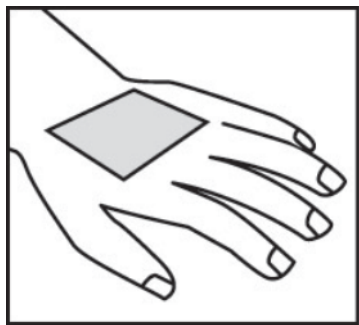


3. Ta bort skyddet från förbandets självhäftande sida. Placera försiktigt förbandet över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.

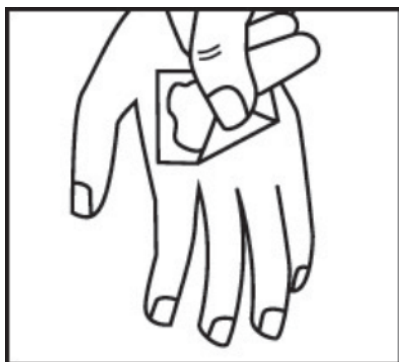


4. Ta bort plastskyddet. Stryk noga fast förbandets **kanter** mot huden. Låt det sedan sitta i minst 60 minuter om huden inte är skadad. Låt inte krämen sitta på huden i mer än 60 minuter hos barn under 3 månader eller i över 30 minuter hos barn med den klådfremkallande hudsjukdomen atopisk dermatit. Om krämen används på könsorgan eller sår, kan kortare

användningstider tillämpas enligt beskrivning nedan.



5. Läkaren eller sjuksköterskan tar av förbandet och krämen precis före ingreppet (till exempel precis före nålsticket).



**Användning på större områden med nyrakad hud före ingrepp i öppenvården (t.ex. hårborttagning):**

Följ instruktioner från sjukvårdspersonal.

Vanlig dos är 1 g kräm för varje hudområde på 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter), som får sitta på i 1 till 5 timmar under ett täckförband. Denela ska inte användas på ett område med nyrakad hud som är större än 600 cm<sup>2</sup> (600 kvadratcentimeter, t.ex. 30 cm x 20 cm). Maximal dos är 60 gram.

**Användning på huden, före ingrepp på sjukhus (t.ex. tagning av delhud för transplantation) som kräver mer djupgående bedövning:**

- Denela kan användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år, men endast under övervakning av en läkare eller sjuksköterska.
- Vanlig dos är 1,5 g till 2 g kräm för varje hudområde på 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter).
- Krämen får ligga på under täckförband i 2 till 5 timmar.

**Användning på huden före borttagning av vårtliknande knottor, så kallade ”mollusker”**

- Denela kan användas på barn och ungdomar med ett hudtillstånd som kallas atopisk dermatit (atopiskt eksem).
- Dosen beror på barnets ålder och krämen används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska använda.

**Användning på hud på könsorganen före injektion av lokalbedövningsmedel**

- Denela kan endast användas på detta sätt för applicering på vuxna och ungdomar över 12 år av sjukvårdspersonal.
- Vanlig dos är 1 g kräm (1-2 g för hud på kvinnliga könsorgan) på varje hudområde som är 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter).
- Krämen läggs på under ett täckförband. Krämen får verka i 15 minuter på män och i 60 minuter på kvinnor.

**Användning på könsorgan före mindre kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av kondylom)**

- Denela kan endast användas på detta sätt för applicering på vuxna och ungdomar över 12 år av sjukvårdspersonal.
- Vanlig dos är 5-10 g kräm i 10 minuter. Täckförband används inte. Ingreppet påbörjas sedan omedelbart.

**Användning på bensår före rengöring eller borttagning av skadad hud**

- Denela kan användas på detta sätt på vuxna, men endast under övervakning av en läkare eller sjuksköterska.
- Vanlig dos är 1-2 g kräm på varje hudområde som är 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter). Maximal dos är 10 gram.
- Krämen läggs på under lufttätt förband, t.ex. plastfolie. Detta görs 30-60 minuter innan såret ska rengöras. Torka bort krämen med gasbinda och påbörja rengöringen direkt.
- Denela kan användas inför rengöring av bensår upp till 15 gånger under en period av 1-2 månader.
- Denela-tuben är avsedd för engångsbruk när den används på bensår. Efter varje tillfälle som en patient har behandlats ska tub med kvarvarande innehåll kasseras.

**Om du har använt för stor mängd av Denela**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt mer Denela än vad som rekommenderas här i bipacksedeln eller mer än vad läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket Denela räknas upp i listan nedan. Om Denela används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- Man känner sig yr eller svimfärdig.
- Stickningar i huden runt munnen och domning i tungan.
- Onormal smakupplevelse.
- Dimsyn.
- Öronsusningar.
- Det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder Denela.

En lindrig reaktion (blek eller rodnad hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla i början) kan förekomma på huden där Denela används. Detta är normala reaktioner på krämen och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder Denela ska du sluta använda krämen och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området vid behandling av hud, slemhinna på könsorgan eller bensår.
- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan eller bensår.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av hud.
- Domningar (stickningar) i det behandlade området vid behandling av könsorganens slemhinna.
- Irriterad hud i det behandlade området vid behandling av bensår.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning) vid behandling av hud, könsorganens slemhinna eller bensår.
- Methemoglobinemi (blodsjukdom) vid behandling av hud.
- Små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om krämen får sitta på länge på huden) vid behandling av hud.
- Ögonirritation om Denela av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0-12 månader, ofta i samband med överdosering

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Denela ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Detta läkemedel ska kasseras 3 månader efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är lidokain och prilokain. Ett gram kräm innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat (hydrogenerad polyoxylricinolja), karbomer (974P), natriumhydroxid och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Denela 25 mg/g + 25 mg/g kräm är en vit, mjuk kräm.

Förpackningsstorlekar:

5 g tub

5 g tub med 2 täckförband

5 x 5 g tuber med 12 täckförband

30 g tub med en träspatel

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

*Tillverkare*

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 L W Oud-Beijerland

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-16**

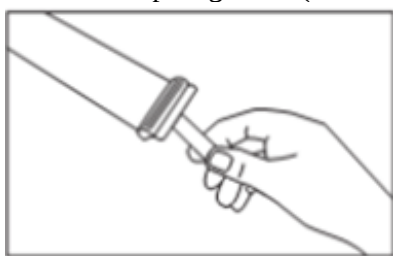
-----  
---  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal när 30 g förpackningen ska användas på sjukhus:**

**Denela 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
(För 30 g kirurgisk förpackning)  
lidokain och prilokain**

**Användningsanvisningar endast för kirurgisk användning (tagning av delhud för transplantation).**

Applicera ungefär 1,5-2 g/10 cm<sup>2</sup> Denela kräm i minst 2 timmar men inte längre än 5 timmar innan tagning av delhud för transplantation.

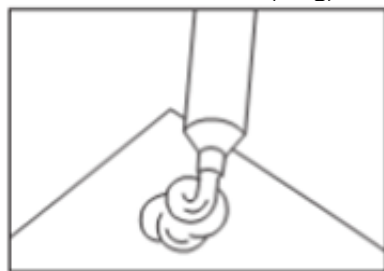
1. Raka huden på tagstället (det område där delhud ska tas). Tvätta hudytan med alkohol.



2. Välj ut det exakta området för tagstället genom att använda den graderade kanten på denna bipacksedel, t.ex. 10 cm x 10 cm eller 10 cm x 20 cm – och markera detta område med hjälp av en permanent tjock märkpenna för att rita in områdets gränser.



3. Pressa ut mellan ½ -1 (30 g) tub kräm per 100 cm<sup>2</sup> på ytan där tagstället som ska bedövas finns.



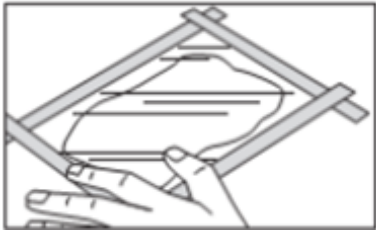
4. Sprid ut krämen med den bifogade spateln till ett jämntjockt lager. Det är viktigt att täcka över hela området där tagstället finns och gränserna som markerar detta område helt.



5. Ta en remsa av transparent, skyddande täckförband och klipp det till lämplig storlek (något större än ytan för tagstället. Applicera försiktigt täckförbandet så att det helt täcker lagret av krämen.



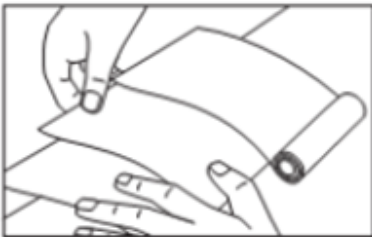
6. Stryk ner och tejpa fast kanterna på täckförbandet på huden med kirurgisk självhäftande tejp.



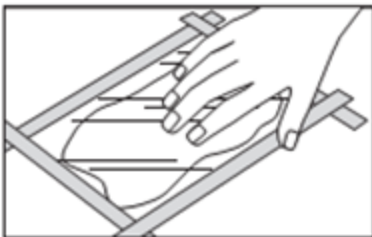
7. Täck hela området med ett elastiskt bandage för att skydda området och undvika läckage av krämen -men undvik onödigt tryck och linda inte för hårt.

Låt krämen och täckförbandet sitta på i minst 2 timmar.

Tidpunkten kan skrivas på täckförbandet eller det elastiska bandaget som en påminnelse.



8. Efter en timme, och en gång i timmen därefter-ta bort enbart det elastiska förbandet (inte den självhäftande tejp eller täckförbandet) och massera krämen genom täckförbandet för att tillgodose att ett tjock, jämnt lager täcker hela tagstället. Byt ut det elastiska bandaget.



9. Efter minst 2 timmar-omedelbart före det kirurgiska ingreppet– ta bort det elastiska förbandet och täckförbandet. Torka av krämen. Den analgetiska effekten kan avklinga om appliceringstiden är längreän 5 timmar.

Det bedövade tagstället kan se blekt ut eller kan huden vara rodnad. Dessa reaktioner är normala och är kopplade till anestesi av huden. Desinficera och förbered det anesterade området innan delhuden stansas ut.

