

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Motti 25 mg/g + 25 mg/g krem *Lidocainum + Prilocainum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Motti i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Motti
3. Jak stosować lek Motti
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Motti
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Motti i w jakim celu się go stosuje

Lek Motti zawiera dwie substancje czynne zwane lidokaina i pryllokaina. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku Motti polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Krem nakłada się na skórę przed wykonaniem zabiegów medycznych. Pomaga to znieść ból skóry; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci

Może być stosowany do znieczulania skóry przed:

- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania wstrzyknięcia lub pobierania krwi do badań),
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

Dorośli i młodzież

Może być stosowany również:

- w celu znieczulenia narządów płciowych przed:
 - wykonaniem wstrzyknięcia,
 - wykonaniem zabiegów medycznych, takich jak np. usunięcie brodawek.

Zastosowanie kremu Motti na narządy płciowe powinno być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dorośli

Może być stosowany również do znieczulania skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzonych kończyn dolnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Motti

Kiedy nie stosować Motti

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Motti należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent lub dziecko ma rzadko występującą chorobę dziedziczną, która wpływa na krew i nazywa się niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi zwany methemoglobinemią,
- nie należy stosować leku Motti na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zdrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje zaburzenie ze świadem skóry określane jako „atopowe zapalenie skóry”, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeśli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni świeżo ogolonej skóry ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku Motti z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu Motti do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (chlorkiem sodu). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku Motti na zmienioną chorobowo błonę bębenkową ucha.

Gdy lek Motti stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się do lekarza lub pielęgniarki w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt/novorodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przemijające, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku Motti.

Skuteczność leku Motti podczas pobierania krwi z piąty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku Motti nie należy stosować na skórę narządów płciowych (np. penis) lub na błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku Motti nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone równocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2. „Lek Motti a inne leki”).

Leku Motti nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Motti a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku Motti mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Motti.

W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli stosował lub przyjmował ostatnio jakiegokolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażeń określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Leki stosowane w leczeniu niemiarowej akcji serca, takie jak amiodaron.
- Cymetydynę lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku Motti w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku Motti w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku Motti (lidokaina i pryllokaina) przenikają do mleka kobiety. Jednakże ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Motti nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek Motti zawiera olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany

Olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Motti

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku Motti

- Miejsce stosowania kremu, ilość kremu oraz czas jego stosowania zależą od tego w jakim celu jest on używany.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałożą krem na odpowiednią okolicę lub pokażą pacjentowi jak należy to zrobić samodzielnie.
- Gdy lek Motti jest stosowany na narządy płciowe, lekarz lub pielęgniarka powinni nadzorować jego użycie.

Nie należy stosować leku Motti w następujących obszarach:

- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.
- Do oczu lub w pobliżu oczu.
- Wewnątrz nosa, uszu lub jamy ustnej.

- W odbycie.
- Na narządy płciowe u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

Membranę ochronną tuby przebija się za pomocą zakrętki tuby.

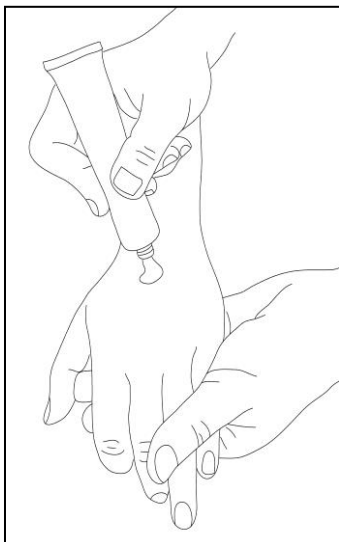
Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):

- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy nałożyć krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem.
- U dzieci stosowana ilość kremu Motti oraz czas jego stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta jaką ilość kremu należy zastosować i kiedy należy go nałożyć.

Podczas nakładania kremu bardzo istotnym jest, aby dokładnie przestrzegać następujących instrukcji:

1. Wycisnąć porcję kremu z tuby tak, by uformować kopczyk w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Linia kremu o długości około 3,5 cm z tuby 30 g odpowiada 1 g kremu. Połowa zawartości tuby 5 g odpowiada około 2 g kremu Motti.

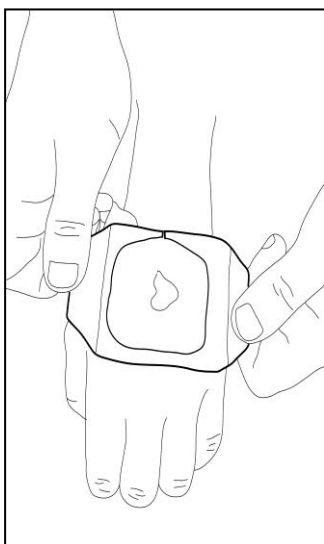
Nie wcierać kremu w skórę.



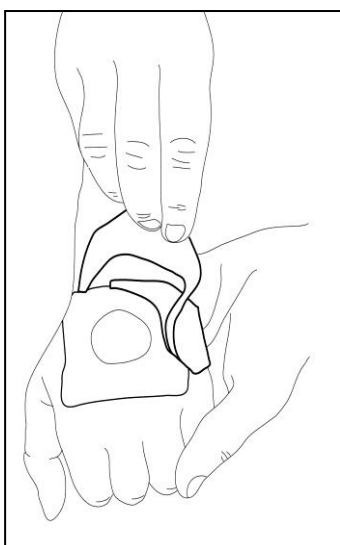
2. Odkleić warstwę papierową z opatrunku.



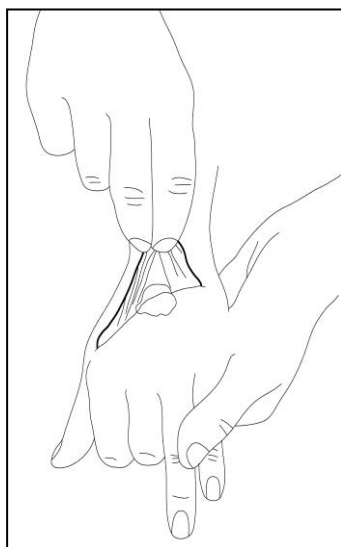
3. Następnie ostrożnie umieścić opatrunek nad kopczykiem kremu. Nie rozprowadzać kremu pod opatrunkiem.



4. Zdjąć papierowe usztywnienie. Ostrożnie wygładzić krawędzie opatrunku.



5. Lekarz lub pielęgniarka zdejmuje opatrunek i usuną krem bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu medycznego (na przykład przed wkłuciem igły).



Stosowanie na większych obszarach świeżo ogolonej skóry przed wykonaniem zabiegów w warunkach ambulatoryjnych (takich jak usuwanie owłosienia):

Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, stosowane przez 1 do 5 godzin pod opatrunkiem. Leku Motti nie należy stosować na obszar świeżo ogolonej skóry większy niż 600 cm² (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm) powierzchni. Maksymalna dawka wynosi 60 g.

Stosowanie na skórę przed zabiegami wykonywanymi w warunkach szpitalnych (np. przed przeszczepem skóry pośredniej grubości), które wymagają głębszego znieczulenia skóry:

- Lek Motti może być stosowany w ten sposób u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka to 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem na 2 do 5 godzin.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu „mięczaka”

- Lek Motti może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 do 60 minut (30 minut jeśli pacjent cierpi na atopowe zapalenie skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi jaką ilość kremu należy użyć.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją leków miejscowo znieczulających

- Lek Motti może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka to 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn, a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze (takimi jak usuwanie brodawek)

- Lek Motti może być stosowany w ten sposób u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka to 5 g do 10 g kremu przez 10 minut. Nie używa się opatrunku. Następnie należy niezwłocznie przystąpić do wykonania zabiegu.

Stosowanie na owrzodzenia kończyn dolnych przed zabiegiem oczyszczenia owrzodzenia lub usunięcia uszkodzonej skóry

- Zwykle stosowana dawka to 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm² powierzchni skóry i nie więcej niż 10 g.
- Krem nakłada się i przykrywa szczelnym opatrunkiem, np. z folii plastikowej. Krem i opatrunek zakłada się 30 do 60 minut przed wykonaniem zabiegu oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej i niezwłocznie przystąpić do oczyszczania owrzodzenia.
- Lek Motti można stosować przed oczyszczaniem owrzodzeń kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1-2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tuba leku Motti ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Motti

W przypadku zastosowania większej ilości leku Motti niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Objawy, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku Motti zostały wyszczególnione poniżej. Objawy te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku Motti zgodnie z zaleceniami.

- Odczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent równocześnie przyjmuje pewne inne leki. W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W poważnych przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich objawów, jak napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te objawy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku Motti.

W miejscu zastosowania leku Motti może wystąpić łagodna reakcja (bładość lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub nietypowych działań lub reakcji podczas stosowania leku Motti należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (bładość, zaczerwienienie, obrzęk) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.
- Brak czucia (drętwienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie) podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę.
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku) podczas stosowania na skórę.
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z kremem Motti podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinaemia, zaburzenie dotyczące krwi, które jest częściej obserwowane u dzieci, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Motti

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Motti

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina. Każdy gram kremu zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.
- Pozostałe składniki to: olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany, karbomer 974P, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Motti i co zawiera opakowanie

Motti jest białym delikatnym kremem. Jest pakowany w tuby o pojemności 5 g i 30 g, wewnątrz pokryte lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP z przebijakiem.

Wielkości opakowań:

1 tuba x 30 g

1 tuba x 5 g

1 tuba x 5 g z 2 opatrunkami

1 tuba x 5 g z 3 opatrunkami

5 tub x 5 g

5 tub x 5 g z 12 opatrunkami

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Rafarm SA,
Thesi Pousi-Xatzi,
Agiou Louka,
Paiania, Attiki-19002,
P.O. Box 37, Grecja

Qualimetrix SA

579 Mesogeion avenue, Agia Paraskevi,
Athens, 15343, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.429.2019.1.BG z dn. 05.04.2019 r.*