

Листовка: информация за потребителя

РОМЛА 25 mg/25mg/g крем
Лидокаин/Прилокаин
ROMLA 25 mg/25 mg/g cream
Lidocaine/Prilocaine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както са Ви казали Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РОМЛА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РОМЛА
3. Как да използвате РОМЛА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОМЛА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160418
Разрешение №	ВА-СА-1111- / 5-6086
Одобрение №	27. 09. 2021

1. Какво представлява РОМЛА и за какво се използва

И АА-77679/ 07. 10. 2021

РОМЛА съдържа две активни вещества, наречени лидокаин и прилокаин. Те принадлежат към група лекарства, наречени локални анестетици.

РОМЛА действа, като намалява чувствителността на повърхността на кожата за кратко време. Той се прилага върху кожата преди някои медицински процедури. Това помага да се спре болката върху кожата; Вие, обаче, все пак можете да чувствате натиск и допир.

Възрастни, юноши и деца

Той може да се използва за намаляване на чувствителността на кожата преди:

- да се вкара игла (например, ако Ви се прави инжекция или изследване на кръвта);
- малки кожни операции.

Възрастни и юноши

Той може да се използва също и за:

- да намали чувствителността на гениталиите преди:
 - инжекция;
 - медицински процедури, като напр. отстраняване на брадавици.

Лекар или медицинска сестра трябва да прилага РОМЛА върху гениталиите.

Възрастни

Може да се използва също и за намаляване на чувствителността на кожата преди:

- почистване или отстраняване на увредената кожа при язви на краката

За други цели, освен за прилагането върху здрава кожа, продуктът трябва да се използва само по препоръка на лекар, медицинска сестра или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РОМЛА



Не използвайте РОМЛА

- ако сте алергични към лидокаин или прилокаин, други подобни локални анестетици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате РОМЛА

- ако Вие или Вашето дете имате рядко наследствено заболяване, което засяга кръвта, наречено „дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа“;
- ако Вие или Вашето дете имате проблем с нивата на кръвния пигмент, наречен „метхемоглобинемия“;
- не прилагайте РОМЛА върху участъци на кожа с обрив, порязвания, ожулвания или други открити рани, с изключение на язва на краката. Ако имате някои от тези проблеми, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате крема;
- ако Вие или Вашето дете имате сърбящо кожно заболяване, наречено „атопичен дерматит“, по-кратко време на приложение може да бъде достатъчно. Време на приложение над 30 минути може да доведе до повишена честота на разпространение на локална кожна реакция (вижте също точка 4 „Възможни нежелани ефекти“);
- ако приемате някои специфични продукти за нарушения на сърдечния ритъм (антиаритмични средства клас III, като напр. амиодарон). В такъв случай лекарят ще следи сърдечната Ви функция.

Поради потенциално засилената абсорбция върху наскоро избръсната кожа, важно е да се спазват препоръките за дозиране, площ на кожата и време на приложение.

Избягвайте контакта на РОМЛА с очите, тъй като той може да предизвика дразнене. Ако случайно РОМЛА попадне в очите Ви, трябва незабавно да ги изплакнете с хладка вода или с разтвор на сол (натриев хлорид). Внимавайте да не попадне нещо в очите Ви, докато се възстанови чувствителността.

РОМЛА не трябва да се прилага върху увредено тъпанче.

Когато използвате РОМЛА, преди да се ваксинирате с живи ваксини (напр. ваксини против туберкулоза), трябва да посетите отново Вашия лекар или медицинска сестра след необходимия период от време, за да се провери резултата от ваксинацията.

Деца и юноши

При кърмачета/новородени кърмачета под 3 месеца често е наблюдавана „метхемоглобинемия“- преходно повишение без клинично значение на нивата на кръвен пигмент до 12 часа след приложение на РОМЛА.

Клиничните проучвания не са потвърдили ефективността на РОМЛА при вземане на кръв от петата на новородени кърмачета или за осигуряване на достатъчно обезболяване при обрязване.

РОМЛА не трябва да се прилага върху кожа на гениталиите (напр. пенис) и гениталната лигавица (напр. във влагалището) на деца (под 12-годишна възраст) поради недостатъчно данни за абсорбцията на активните вещества.

РОМЛА не трябва да се използва при деца под 12-месечна възраст, които се лекуват едновременно с други лекарства, повлияващи нивата на кръвния пигмент „метхемоглобин“ (напр. сулфонамиди, вижте също точка 2 „Други лекарства и РОМЛА“).

РОМЛА не трябва да се използва при недоносени новородени кърмачета.

Други лекарства и РОМЛА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате/приемате, наскоро сте използвали/приемали или е възможно да използвате/приемате други лекарства. Това включва



лекарства, които си купувате без рецепта и билкови лекарства. Това се налага, защото РОМЛА може да повлияе начина на действие на някои лекарства и някои лекарства могат да имат ефект върху РОМЛА.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете сте използвали наскоро или са ви давани някои от следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на инфекции, наречени „сулфонамиди“ и нитрофурантоин.
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия, наречени фенитоин и фенobarбитал.
- Други локални анестетици.
- Лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, като напр. амиодарон.
- Циметидин или бета-блокери, които могат да предизвикат повишение на нивата на лидокаин в кръвта. Това взаимодействие няма клинично значение при краткотрайно лечение с РОМЛА в препоръчителните дози.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Малко е вероятно случайна употреба на РОМЛА по време на бременност да окаже някакви нежелани ефекти върху плода.

Активните вещества в РОМЛА (лидокаин и прилокаин) преминават в кърмата. Количеството обаче е толкова малко, че обикновено няма риск за детето.

Проучванията при животни не са показали увреждане на мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Когато се използва в препоръчителните дози, РОМЛА не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

РОМЛА съдържа полиокси хидрогенирано рациново масло

Полиокси хидрогенирано рациново масло може да предизвика кожни реакции.

3. Как да използвате РОМЛА

Винаги използвайте РОМЛА точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Употреба на РОМЛА

- Къде да се нанесе крема, колко да се използва и колко продължително да се остави ще зависи от това за какво се употребява. Половината от туба от 5 g отговаря на около 2 g РОМЛА. Един грам от РОМЛА изстискани от тубата е приблизително 3,5 cm.
- РОМЛА трябва да бъде използвана върху гениталиите само от лекар или медицинска сестра.
- Когато РОМЛА се използва върху язви на краката, лекар или медицинска сестра трябва да следят за употребата му.

Не прилагайте РОМЛА върху следните участъци:

- Порязвания, ожулвания или рани, с изключение на язви на краката.
- Върху места с кожен обрив или екзема.
- В очите или близо до тях.
- В носа, ушите или устата.
- В ануса.
- Върху гениталиите на деца.



Лицата, които често прилагат или отстраняват крема, трябва да се постараят да избягват контакт, за да се предотврати развитие на свръхчувствителност.

Защитната мембрана на тубата се перфорира, като се натисне с капачката.

Употреба върху кожата преди малки процедури (като напр. убождане с игла или малки кожни операции):

- Кремът се прилага върху кожата в дебел слой. Следвайте инструкциите за употреба от листовката или тези от Вашият медицински специалист. В определени случаи Вашият медицински специалист трябва да приложи крема.
- След това, кремът се покрива с превръзка [пластмасов пластир]. Тя се отстранява точно преди началото на процедурата. Ако прилагате сами крема, непременно поискайте превръзка от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Обичайната доза за възрастни и юноши над 12 години е 2 g (грама).
- При възрастни и юноши над 12 години кремът се прилага най-малко 60 минути преди процедурата (освен ако кремът не се нанася върху гениталиите). Не го нанасяйте обаче повече от 5 часа преди това.

Деца

Употреба върху кожата преди малки процедури (като напр. убождане с игла или малки кожни операции):

Време за прилагане: около 1 час

Новородени кърмачета и кърмачета на 0-2 месеца: До 1 g крем върху участък от кожа с размер не по-голям от 10 cm² (10 квадратни сантиметра). Време за прилагане: 1 час, не повече. Само една единична доза може да бъде използвана за период от 24 часа.

Кърмачета на 3-11 месеца: До 2 g крем върху общия участък от кожа с размер не по-голям от 20 cm² (20 квадратни сантиметра). Време за прилагане: 1 час.

Деца на 1-5 години: До 10 g крем върху общия участък от кожа с размер не по-голям от 100 cm² (100 квадратни сантиметра). Време за прилагане: 1 час, максимум 5 часа.

Деца на 6-11 години: До 20 g крем върху общия участък от кожа с размер не по-голям от 200 cm² (200 квадратни сантиметра). Време за прилагане: 1 час, максимум 5 часа.

Максимум 2 дози през най-малко 12 часа може да бъдат дадени при деца на възраст над 3 месеца за период от 24 часа

РОМЛА може да се прилага на деца със състояния на кожата наречени „атопичен дерматит“ като времето за прилагане е 30 минути, не по-продължително.

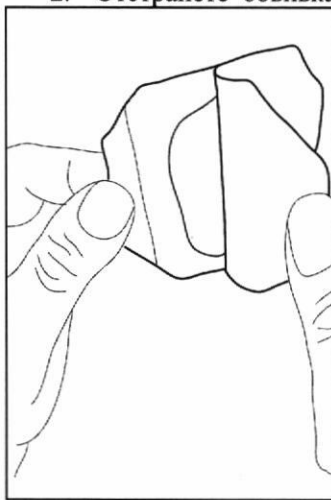
Когато нанасяте крема, много важно е да спазвате точно указанията по-долу:

1. Изстискайте крема на купчинка на необходимото място върху кожата (например, където ще се вкара иглата).
Половината от туба от 5 g отговаря на около 2 g РОМЛА. Един грам от крема, изстискани от тубата е приблизително 3,5 cm.
Не втривайте крема в кожата.





2. Отстранете обвивката на превръзката.



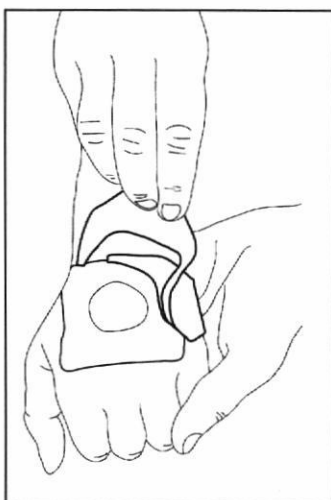
3. След това сложете внимателно превръзката върху купчинката крем. Не разнасяйте крема под превръзката.



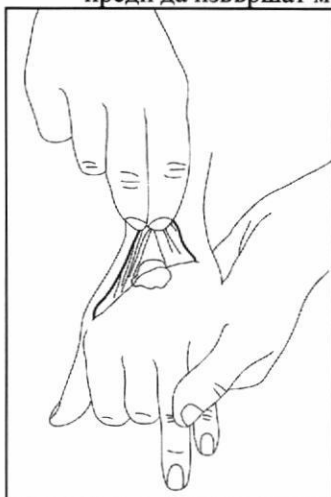
4. Отстранете хартиената основа. Освободете внимателно краищата на превръзката. След това я оставете на място за поне 60 минути, ако кожата не е била повредена. Кремът не



трябва да стои на мястото за повече от 60 минути при деца под 3 месеца или повече от 30 минути при деца със сърбящо състояние на кожата, наречено „атопичен дерматит“.



5. Вашият лекар или медицинска сестра ще махнат превръзката и ще отстранят крема точно преди да извършат медицинската процедура (например точно преди да се вкара иглата).



Употреба върху по-големи участъци от наскоро избръсната кожа преди амбулаторни процедури (като напр. техники за отстраняване на косми):

Следвайте инструкциите на Вашия медицински специалист.

Обичайната доза е 1 g крем за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра), приложена за 1 до 5 часа под превръзка. РОМЛА не трябва да се използва върху участък от наскоро избръсната кожа с размер по-голям от 600 cm² (600 квадратни сантиметра, напр. 30 cm на 20 cm). Максималната доза е 60 g.

Употреба върху кожата преди болнични процедури (като напр. присаждане на кожа), които изискват по-дълбока анестезия на кожата:

- РОМЛА може да се използва по този начин при възрастни и юноши над 12 години, но само под наблюдение на лекар или сестра.
- Обичайната доза е 1,5 g до 2 g крем за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра)
- Кремът се нанася под превръзка за 2 до 5 часа.

Употреба върху кожата преди отстраняване на петна, подобни на брадавици, наречени „молуски“



- РОМЛА може да се използва при деца и юноши с кожно заболяване, наречено „атопичен дерматит”.
- Обичайната доза зависи от възрастта на детето и се прилага за 30 до 60 минути (30 минути, ако пациентът има атопичен дерматит). Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви кажат колко крем да използвате.

Употреба върху кожата на гениталиите преди инжектиране на локални анестетици

- РОМЛА може да се използва по този начин само от медицински специалисти при възрастни и юноши над 12 години.
- Обичайната доза е 1 g крем (1 g до 2 g за кожата на женските гениталии) за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра).
- Кремът се нанася под превръзка. Това се прави за 15 минути върху кожата на мъжките гениталии и за 60 минути върху кожата на женските гениталии.

Употреба върху гениталиите преди малка кожна операция (като напр. отстраняване на брадавици)

- РОМЛА може да се използва по този начин при възрастни и юноши над 12 години.
- Обичайната доза е 5 g до 10 g крем за 10 минути. Не се използва превръзка. Медицинската процедура трябва да започне веднага след това.

Употреба върху язви на краката преди почистване или отстраняване на увредената кожа

- РОМЛА може да се използва в този случай при възрастни, но само под наблюдение на лекар или сестра.
- Обичайната доза е 1 g до 2 g крем за всеки участък от кожата с размер от 10 cm² до общо 10 g.
- Кремът се нанася под въздухонепроницаема превръзка, като напр. пластмасов пластир. Това става за 30 до 60 минути преди почистването на язвата. Кремът се отстранява с памучна марля и почистването започва веднага.
- РОМЛА може да се използва преди почистване на язви на краката до 15 пъти за период от 1-2 месеца.
- Когато се използва при язви на краката, тубата с РОМЛА е предназначена за еднократна употреба: Тубата с останалото съдържание трябва да се изхвърля след всяко третиране на пациента.

Ако сте използвали повече от необходимата доза РОМЛА

Ако използвате повече РОМЛА от това, което е описано в тази листовка или повече отколкото Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са Ви казали, говорете веднага с някого от тях, дори и ако не чувствате никакви симптоми.

Симптомите при прекомерна употреба на РОМЛА са изброени по-долу. Малко вероятно е тези симптоми да настъпят, ако РОМЛА се използва според препоръките.

- Чувство на световъртеж или замайване.
- Изтръпване на кожата около устата и изтръпване на езика.
- Промяна на вкуса.
- Неясно зрение.
- Шум в ушите.
- Има също риск от „остра метхемоглобинемия” (проблем с нивата на кръвния пигмент). Това е по-вероятно, когато едновременно се приемат някои лекарства. Ако това се случи, кожата става синкаво-сива поради липса на кислород.

При сериозни случаи на предозиране симптомите може да включват припадане, ниско кръвно налягане, забавено дишане, спиране на дишането и променен сърдечен ритъм. Тези ефекти могат да бъдат животозастрашаващи.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако някои от следните нежелани ефекти Ви притесняват или не отзвучават. Кажете на Вашия лекар за всичко друго, което Ви кара да се чувствате зле, докато използвате РОМЛА.

Лека реакция (бледност или зачервяване на кожата, лека подпухналост, начално парене или сърбеж) може да възникнат в участъка, на който се нанася РОМЛА. Това са нормални реакции към крема и анестетиците и те ще изчезнат малко след това, без да е необходимо да се предприемат никакви мерки.

Ако получите някои обезпокоителни или необичайни ефекти, докато използвате РОМЛА, спрете употребата му и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт възможно най-скоро.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Преходни локални кожни реакции (бледност, зачервяване, подуване) в третирания участък по време на приложението върху кожата, гениталната лигавица или язвите на краката.
- Начално леко чувство на парене, сърбеж или затопляне на третирания участък по време на приложението върху гениталната лигавица или язвите на краката.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Начално леко усещане на парене, сърбеж или затопляне на третирания участък по време на приложението върху кожата.
- Изтръпване (щипене) на третирания участък по време на приложение върху гениталната лигавица.
- Дразнене на третираната кожа по време на приложение при язви на краката.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Алергична реакция, която в редки случаи може да се развие в анафилактичен шок (кожен обрив, подуване, повишена температура, затруднения в дишането и припадане) по време на приложение върху кожата, гениталната лигавица или язвите на краката.
- Метхемоглобинемия (кръвно нарушение) по време на приложение върху кожата.
- Слабо точковидно кървене върху третирания участък (особено при деца с екзема след по-продължително време на приложение) по време на приложение върху кожата.
- Дразнене на очите, ако РОМЛА случайно влезе в контакт с тях по време на приложение върху кожата.

Допълнителни нежелани ефекти при деца

Метхемоглобинемия, кръвно нарушение, което се наблюдава по-често при новородени кърмачета и кърмачета на възраст 0 до 12 месеца, често във връзка с предозиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РОМЛА

Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. След първо отваряне да се използва до 6 месеца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата след „Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РОМЛА

- Активните вещества са: лидокаин и прилокаин. Всеки грам крем съдържа 25 mg лидокаин и 25 mg прилокаин.
- Другите съставки са: Полиоксил хидрогенирано рициново масло, карбомер 974Р, натриев хидроксид и пречистена вода.

Как изглежда РОМЛА и какво съдържа опаковката

РОМЛА е бял лек крем. Наличен е в алуминиеви туби от 5 g или 30 g, вътрешно лакирани с епокси фенолна смола.

Видове опаковки:

1 туба x 30 g

1 туба x 5 g

1 туба x 5 g с 2 превръзки

1 туба x 5 g с 3 превръзки

5 туби x 5 g

5 туби x 5 g с 12 превръзки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Elantis Farma S.R.L.,

133 Ciobanului Street,

Mogosoaia, Ilfov County, Bucharest,

077135 Румъния

Производители:

Rafarm SA,

Thesi Pousi-Xatzi,

Agiou Louka,

Paiania, Attiki-19002,

P.O. Box 37, Гърция

QUALIMETRIX SA

579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,

Athens, 15343 Гърция



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания:	Nulbia
България:	POMLA 25mg/25mg/g крем
Германия:	Emulus® 25mg/g + 25mg/g Creme
Полша:	MOTTI
Румъния:	ROMLA 25mg/25mg/g Cremă
Швеция:	Lidokain/Prilokain Alternova
Великобритания:	Nulbia 5% Cream
Испания:	ANAMAP® 25mg/g + 25 mg/g crema
Чешка република:	ROMLA
Словакия	ROMLA
Естония	Nulbia

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021

