O Avalon Pharma

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again

If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse

• If you nave any furner quesions, ask your occur, pnarmacis, or nurse.
• This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others, it may harm them, even if their signs of lilness are the same as yours.
• If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What Prila Cream is and what it is used for
- What you need to know before you use Prila Cream
- How to use Prila Cream
 Possible side effect
- How to store Prila Cream
 Further information

1. What Prila Cream is and what it is used for.

PRILA Cream contains two Active substance called lidocaine and prilocaine PRILA Cream contains two Active substance called lidocaine and prliocaine. These belong to a group of medicines called local anaesthetics. PRILA Cream works by numbing the surface of the skin for a short time. It is put on the skin before certain medical procedures. This helps to stop pain on the skin, however you may still have the feelings of pressure and touch. Adults, Adolescents and Children It can be used to numb the skin before: - Having a needle pain if for example if you are having an injection or a

- Having a needle put in (for example, if you are having an injection or a
- blood test).
 Minor skin operations

Adults and Adolescents

- Adults and Adolescents
 It can also be used:
 To numb the genitals before:
 Having an injection.
 Medical procedures such as removal of warts.
 A doctor or nurse should apply PRILA Cream on the genitals.

Adults It can also be used to numb the skin before

- Cleansing or removal of damaged skin of leg ulcers.
 For other purposes than application to intact skin, the product should be used only upon recommendation of a doctor, nurse or pharmacist.

2. What you need to know before you use Prila Cream

- Do not use PRILA Cream:

 If you are allergic to lidocaine or prilocaine, other similar local anaesthetics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Warnings and precautions Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using PRILA Cream: "If you or your child have a rare inherited illness that affects the blood called glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency." If you or your child have a problem with blood pigment levels called "methaemoglobinamia". "Bo not use PRILAC cream on areas with skin rash, cuts, grazes or other "O not use PRILAC cream on areas with skin rash, cuts, grazes or other the properties of the properties o
- Do not use PRILA Cream on areas with skin rash, cuts, grazes or other open wounds, with the exception of a leg uicer. If any of these problems are present, check with your doctor, pharmacist or nurse before using the cream. If you or your child have an itchy skin condition called 'abpic dematitis', a shorter application time may be sufficient. Application times of longer than 30 minutes may result in an increased incidence of local skin reaction (see also section 4 "Possible side effects").
 If you take particular products for heart rhythm disorders (class III anniarrhythmics, such as amiodarone). In that case the doctor will monitor wour beast frincin.

your heart function.

Due to the potentially enhanced absorption on the newly shaven skin, it is Due to the potentially enhanced absorption on the newly shaven skin, it is important to follow the recommended dosage, skin area and application time. Avoid getting PRILA foream in the eyes, as it may cause irritation. If you accidentally get PRILA Cream in your eye, you should immediately accidentally early with lukewarm water or salf (sodium chloride) solution. Be careful to avoid getting anything in your eye until feeling returns.

PRILA Cream should not be applied to an impaired eardrum.

PRILA Cream should not be applied to an impaired eardrum with the your doctor or nurse after the time period requested to follow-up the vaccination result.

Children and adolescents

Children and adolescents in infants/newborn infants younger than 3 months a transient, clinically in infants/newborn infants younger the vels "The Cheanemaglobinaemia" is commonly observed up to 12 hours after PRILA Chean is put on. The effectiveness of PRILA Cream when drawing blood from the hours newborn infants or to provide adequate analysis in or circumcision could not newborn infants or to provide adequate analysis in or circumcision could not the provided of the common transition of the common transiti

be confirmed in clinical studies.

be confirmed in clinical studies.

PRILA Cream should not be applied to the genital skin (e.g. penis) and genital mucosa (e.g. in the vagina) of children (below 12 years of age) owing to insufficient data on absorption of active substances.

PRILA Cream should not be used in children younger than 12 months of age who are being treated at the same time with other medicines that affect blood pigment levels "methamoglobinaemia" (e.g. sulphonamides, see also Section 2 Other medicines and PRILA Cream).

PRILA Cream should not be used in preterm newborn infants.

Other medicines and PRILA Cream

PRILA Other medicines and PRILA Cream

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are using/ taking, have recently

ten jour occtor, pharmacst or nurse if you are using taking, nave recently used / taken or night use / take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because PRILA Cream can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on PRILA Cream.

PRILA Cream.

In particular, tell your doctor, pharmacist or nurse if you or your child have recently used or been given any of the following medicines:

• Medicines used to treat infections, called 'sulphonamides' and

- nitrofurantoin Medicines used to treat epilepsy, called phenytoin and phenobarbital.
- Medicines used to freat epilepsy, called penyyoin and phenocartrial.
 Other local an estate extra ext

Pregnancy, breastfeeding and fertility
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are
planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before

pianning to nave a bacy, ask your occtor or pnarmaost for advice before using this medicine. Occasional use of PRILA Cream adving pregnancy is unlikely to have any adverse effects on the feetus. The active substances in PRILA Cream (lidocaine and prilocaine) are passed into breast milk. However, the amount is so small that there is generally no risk to the child.

Animal studies have shown no impairment of male or female fertility

Dr Iving and using machines
PRILA Cream has no or negligible influence on the ability to drive and use machines when used at the

machines when used at the recommended doses. PRILA Cream contains macrogolglycer olhydr oxystearate Macrogolglycerol hydroxystearate may cause skin reactions.

3. How to use Prila Cream.

Always use PRILA Cream exactly as described in this leaflet or as your Always use PKILA-Gream exactly as described in this leanet or as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure. This product is available in different pack sizes. You will have been provided with a suitable pack size for your intended use. Using PKILA Cream

· Where to put the cream, how much to use and how long to leave it on will depend on what it is used for. Half a 5 g tube corresponds to about 2 g PRILA Cream. One gram of PRILA Cream pressed out of a tube of 30g is approximately 3.5 cm

pproximately 3.5 cm.
PRII A Cream should be used on the genitals only by a doctor or nurse When PRILA Cream is used on leg ulcers, a do vivien PRILA Cream is used on leg uicers, a occor supervise its use.
 Do not use PRILA Cream on the following areas:
 Cuts, grazes or wounds, excluding leg uicers.
 Where there is a skin rash or eczema.

- In or near the eyes

• In or near the eyes.
• Inside the nose, ear or mouth.
• In the back passage (anus).
• On the genitals of children.
Persons frequently applying or removing cream should ensure that contact is avoided foreit to prevent the development of hypersensitivity.
The protective membrane of the tube is perforated by applying the cap.
Use on the skift before small por coddur os (such as having a needle

Use on the skin before small procedures (such as having a needle put in or minor skin operations):

- The cream is put on to the skin in a thick layer. Follow the instructions on the leaflet or those from your health care professional. In certain cases your healthcare professional has to apply the cream.

- The cream is then covered by a dressing [plastie wrap]. This is taken off just before the procedure starts. If you are applying the cream yourself, make sure that you have been given dressing.

- The usual dose for adults and adolescents over 12 years is 20 (grams).

- The usual dose for adults and adolescents over 12 years is 20 (grams).

 For adults and adolescents over 12 years put the cream on at least minutes before the procedure (unless the cream is being used on the genitals). However, do not put it on more than 5 hours before

Children Children
Use on the skin befor e small pr ocedur es (such as having a needle
put in or minor skin operations) Application time: approx. 1 hour.
Newborn infants and infants 0-7 months: Up to 1 g of crean on a skin
area not larger than 10 cm2 (10 square centres) in size. Application
lime: 1 hour, not more. Only one single dose the solution be given in any

24 hour period. Infants aged 3-11 months: Up to 2 g of cream on a total skin area not larger than 20 cm2 (20 square centimetres) in size. Application time:

annroy 1 hour

approx 1 hour.

Childran aged 1-5 years: Up to 10 g of cream on a total skin area not larger than 100 cm2 (100 square centimetres) in size. Application time: approx 1 hour, maximum 5 hours.

Childran aged 6-14 years: Up to 20 g of cream on a total skin area not larger than 200 cm2 (200 square centimetres) in size. Application time:

approx 1 hour maximum 5 hours A maximum of 2 doses at least 12 hours apart may be given to children over

A maximum or 2 doses at least 12 hours apart may be given to children of a months of age in any 24 hour period.

PRILA Cream can be used on children with a skin condition called "atopic dematitis" but the application time is then 30 minutes, no longer. When you apply the cream, it is very important to exactly follow the

1. Squeeze the cream into a mound where it is needed on your skin (for example where the needle is going on your skin (to readinghe winter one needed is going to be put in). Half a 5 g tube corresponds to about 2 g PRILA Cream. One gram of PRILA cream pressed out of a tube of 30g is approximately 3.5 cm. Do not rub the cream in.



2. Peel the paper layer from the 'centre cut-out' of the non-adhesive side of the dressing (leaving a frame of naner)



3. Remove the cover of the adhesive side of the



Place the dressing carefully over the mound of cream Do not spread the cream under the dressing.



Remove the paper backing. Smooth down the edges of the dressing carefully. Then leave it in place for at least 60 minutes if the skin has not been damaged. The cream but minutes if the skin has not been damaged. The crean should not be left in place for more than 60 minutes in children under 3 months or for more than 30 minutes in children with an itchy skin condition called 'atopic dermat If the cream is used on the genitals or on ulcers, shorter applications times may be used as described below



6. Your doctor or nurse will take the dressing off and remove the cream just before they do the medical procedure (for example just before the needle is put in).

Use on lar ger ar eas of newly shaven skin befor e outpatient pr ocedur es (such as hair r emoval techniques): Follow the instructions from your healthcare professional. The usual dose is 1 g of cream for each area of skin that is 10 cm² (10

square centimetres) in size, applied for 1 to 5 hours under a dressing square centimetres) in size, applied for 1 to 5 hours under a dressing.

PRILA should nobe used on an area of newly sharen skin larger than 600 cm² (600 square centimetres, e.g. 30 cm by 20 cm) in size. The maximum dose is 60 g.

Use on the skin befor e hospital procedures (such as split-skin gr afting) that require deeper skin anaesthesia:

-PRILA can be used in this way on adults and adolescents over 12 years, but only under the supervision of a doctor or nurse.

- The usual dose is 1.5 g to 2 g of cream for each of area of skin that is 10

cm2 (10 square centimetres) in size

centimetres) in size.

- The cream is jut on under a dressing for 2 to 5 hours.

Use on the skin pr for to removal of wart-like spots called "mollusca"
- PRILA can be used on children and adolescents with a skin condition call
- 'atopic dermatitis'.

- The usual dose depends on the child's age and is used for 30 to 60

minutes (30 minutes if the

patient has atopic dermatitis). Your doctor, nurse or pharmacist will tell you

how much cream to use.

Les on genital skih before injections of local anaesthetics

Les on genital skih before injections of local anaesthetics

-PRILA can be used in this way only by healthcare professionals on adults
and adolescents over 12 years.

-The usual dose is 1 g of cream (1 g to 2 g for femal egnital skin) for each
area of skin that is 10 cm2 (10 square centimetres) in size.

-The cream is put on under a dressing. This is done for 15 minutes on male
genital skin and for 05 minutes on female genital skin off or 05 minutes on female genital skin and for 05 minutes on female genital skin and for 05 minutes on female genital skin and to 15 minutes on male

Use on the genitals befor e minor skin surger y (such as r emoval

- PRILA can be used in this way only by healthcare professionals on adults and adolescents over 12 years PMLA can be used in this way only by healthcare professionals on adult
 and adolescents over 12 years
 The usual dose is 5 g to 10 g of cream for 10 minutes. A dressing is not
 used. The medical procedure should then start straight away.

Lidocaine 2.5% w/w

Prilocaine 2.5% w/w

PRILA 5% Cream

Use on leg ulcers befor e cleaning or r emoval of damaged skin PRILA can be used in this way in adults, but only under the supervision of a doctor or nurse. a doctor or nurse.

The usual dose is 1 g to 2 g of cream for each area of skin that is 10 cm2.

- The usual dose is 1 g to 2 g of cream for each area of skin that is 10 cm² up to a total of 10 g., and er an airtight dressing such as plastic wrap. This is done for 30 to 60 minutes before the ulcer is to be cleansed. Remove the cream with cotton gauze and start cleansing without delay.
- PRILA can be used before cleansing of leg ulcers for up to 15 times over

a period of 1-2 months. The PRII A tube is intended for single use when used on leg ulcers: The

tube with any remaining contents should be discarded after each occasion that a patient has been treated

has been treated. If you use more PRILA Cream than you should. If you use more PRILA Cream than is described in this leaflet or more than your dodor, pharmacist or nurse has lold you to, talk to one of them straight away, even if you do not feel any symptoms. Symptoms of using too much PRILA Cream are listed below. These symptoms are unlikely to happen if PRILA Cream is used as recommended.

Feeling light-headed or dizzy.

Tingling of the skin around the mouth and numbness of the tongue.

Ahomormal taste.

Blurred vision.

- Blurred vision.
 Ringing in the ears.
 There is also a risk of 'acute methaemoglobinaemia' (a problem with blood pigment levels). This is more likely when certain medicines have been taken

pigment reversity. Inits is frince likely when Contain modifications at the same time. If this happens, the skin becomes bluish-grey due to a lack of oxygen. In serious cases of overdose, symptoms may include fits, low blood In serious cases of overdose, symptoms may include itis, low blood pressure, slowed breathing, stopped breathing and altered heartbeat. These effects may be life-threatening. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

everybody gets them. Contact your doctor or pharmacist if any of the following side effects bother you or do not seem to go away. Tell your doctor about anything else that makes you feel unwell while you are using PRILA Cream. If you experience any of the following effects while you are using PRILA Cream, stop using I and check with your doctor or pharmacist as soon

as possible: Allergic reactions which in rare cases may develop into anaphylactic

- Alleigr (seriados, which in rare cases my develop into anaphylactic large (seriados, which in rare cases my develop into anaphylactic willing fever, response to the control of the c

overdose, in newborn intants and intants aged 0 to 12 months. A mild reaction (galeness or redness of the skin, slight puffiness, initial burning or litching) may occur on the area on which PRILLa is used. These are normal reactions to the cream and the anaesthetics and will disappear in a short while without any measures being needed. If you experience any troublesome or unusual effects while you are using PRILA, stop using it and check with your doctor or pharmacist as soon as nossible.

as possible.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

1 Transient local skin reactions (paleness, redness, swelling) in the treated area during treatment of skin, genital mucosa or leg ubers.

1 Initially mild sensation of burning, litching or warmth at the treated area during treatment of genital mucosa or leg ubers.

1 Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

1 An initially mild sensation of burning, litching or warmth at the treated area during treatment of the skin.

1 Numbness (tingling) in the treated area during treatment of genital mucosa.

1 Numbness (tingling) in the treated area during treatment of genital mucosa.

2 Nam (may affect up to 1 in 1,00 people)

2 Small dot-shaped bleeding on the treated area (particularly on children with eczema after longer application times) during treatment of the skin.

Initial docisial ped precluding of the flat of the skin.

 Irritation of the eyes if PRILA Cream accidentally comes into contact with them during treatment of the skin.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Prila Cream.

Keep out of the sight and reach of children.
 Do not use Prila Cream after the expiry date which is stated on the carton and label after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
 Shelf life after first opening is 30 days.

Store below 30°C and do not freeze.

store below 30°C and do not freeze.
 Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
 Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

What Prila Cream contains

What Prila Careat contains
- The active Search contains
- The active Search cost are lidocaine and prilocaine. Each gram of cream
contains 25 mg of lidocaine and 25 mg of prilocaine.
- The other ingredients are Cremophore RH 40, Cashomer 934P, Sodium
Hydroxide, and Purifice dwater.
- What Prila Carea lidocaine and the search cost of the pack
Collapsible alluminum tube with white HDPE screw cap.
- Pedipolic alluminum tube with white HDPE screw cap.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder: Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)

Module East Framinaceutical industries Co Eta (Walio P.O.Box 4180 Riyadh 11491 2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia Tel: +966 (11) 2653427 Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [12/2021]

To report any side effect(s): • Saudi Arabia:

The Na

SFDA call center: 19999
 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
 Website: https://ade.sfda.gov.sa

Other GCC State

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions

Medicalement is a product when affects your health and its consumption contrary to mark.
 Follow affectly the dottor's prescription, the method of use and the instructions of the physics so did the medicalement.
 The dottor and the pharmacol are the experts in medicines, their benefits and risks.
 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
 Keep all medicalements out of result of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

O Avalon Pharma

نكورة في هذه النشرة. راجع القسم ؟ .

سمه يووسه اهتارة معده المتعارف 1. ما هو كريم بريلا رما هي دواعي استعماله ٢. ما تمتاج إلى معوقه قبل استخدام كريم بريلا. ٢. ماهي طريقة استخدام كريم بريلا. ٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

حجوجة من ادروية معند مدسى المحدر الموسمين, يعمل برويد عني محدير سفح الجلد لفترة ضيرة ، ويوضع على الجلد قبل القيام بيمعنن الإجراءات الطبؤيّة المُعرِّيّة ليساعد على إيقاف الألم في لهلد , وكن بارد غم من ذلك قد تشعر بالضغط واللمس. ليالغين والمراهقين والأطقال سيمحين واحدراهفين والافطان • التخدير الموضعين للجلد في الحالات التاليمة. • إخذال الإبراء على سبيل المثال: القسطرة الوريدية أو أخذ عينات الدم. • الإجراءات الجراحية المنطحية.

الاحر اءات الطبية مثل از الة الثاليل

ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام كريم بريلا؟

، بريلا على المناطق المصابة بطفح جلدي أو جروح أو غير ها من الجروح المفقوحة الساق. في حالة وجود أي من هذه المتماكل ، استثمر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة

نتفت تندون مقديت معنونه مشود مقدمين. لأميرونارون). في هذه الحالة ، ميزراقب الطبيب وظيفة قابلة. لاختماية زيدة الامتصاص على الجلد المحلوق حديثًا، من المهم انتباع الجرعة الموصى بها قة الجاد ووقت القطبيق.

ر مصف والمبتعون قد الرضم / الأطفال حديثي الولادة الذين نقل أعمار هم عن ٣ أشهر، وللحفظ عادة زيادة عابرة غير ذات صلة سرير يا في مستويات صبغة المر «ميثيموغلوبين الدم» حتى ١٢ ساعة بعد وضع

ب مريد موجود مسيح. • الأدوية المستخدمة لمن علاج الصوى البكتريزية المسعاة بي السلوناموناتي، مثان سلفاميؤوكسازول. • الأدوية المستخدمة لملاج الصرع، المساقد الهليترين والهلويار بيتال. • المخدوات المرمضية الأخرى. • المناخ علاج مدادة الله مناطقة المساقد المساقد المساقد المساقدات ا

به اخت ماحد از ماه براه براه براه الم واحد مرضوع به المستوري ميبيينه از الصديقين او الصديقين او الصدوقين المعرضة المعرضة في المتوادق المعرضة في المدارية الموادق المو

ريلا ليس له تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات عند استخدامه في

٣. ماهي طريقة استخدام كريم بريلا؟

استغدام كريم بريلا دانمًا بحسب ما أخيرك به طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي مرضة إذا لم تكن متأكدًا. بتوفر هذا المنتج بأحجام مختلفة من الحزم سيكون لديك مع حجم حزمة مناسبة للاستخدام

ميقية استنظام كريم ويراد (اكمية المستخدمة وحدة تركه على المنطقة المصابة. - ومنده خال مرحم الكريم والكمية المستخدمة وحدة تركه على المنطقة المصابة. منطقة الايون بمحم ، ٣ على المر والتي من من المراكبة المناطقة ال

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بطاية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن مطومات مهمة بالنسبة لك:

مهمة بالمنسبة التن وقد تحتاج لفراهنها مرة أغرى. - احتقاب بلد الشروع المستقبل المستقبل . - احتقاب بلد الشروع ال - إذا كنت يمي حاجة في المنوليد من المعلومات أو المشروع اسال الصينلي. - إذا هذا الدواء صرح لك الوسطة طبقة خاصة بكان ولها ويسع عدم إعطالته لأي اشخص فقد تسم - إذا الصينة بكي إذار جانوية الماني الطبيب المعالج أو الصينة أبي أو المعرض حتى وإن كانت عجر

باذا يوجد داخل هذه النشرة:

هتوي كريم بريلا على نوعين من الادوية هما الليدوكاين والبريلوكاين. وينتمي هذان النوعان إلى جموعة من الادوية تعت مسمى المخدر الموضعي. يصل بريلا على تخدير سطح الجلد لقزة

على الطبيب أو الممرضة وضع كريم يريلا على الأعضاء التناسلية.

يون استخدام محمد المهد على. تطهير أن إذالة الجد النام من تقرحات الساق. لاستخدامه لأغراض أخرى غير وضعه على الجلد السليم، يجب استخدام المنتج ققط بناه على توصية الطبيب أو المعرضة أو الصيدلمي.

لا تشتقه م يهم بريلا في العلائد الثانية. • يا تنظيم بين المساسة أو طر نقطيس بال اللود كابن أو البريلوكاين أو أي من المكونات الأخرى لكريم بريلا (المنزوجة في القدم 1- مطومات إبتساقية). التكيفاطات خدا استخدام كريم بريلا ما تنظر عليات أو الطفائد من مرض وراقي نادر يواز على الموجى «اليميا النول» إلى الاستخدام المنافعة الم

به انستانه فرحه العلق، من محد وجود ان من قبل انتخاب أن مثل أن مثلثاً من شكلة في البلد تسمى والاكريماني. وضع الكريم الحيل الشردة لقدّة العدر له يولي من المحمد إلى التي عن وضع الكريم لقدّة المؤلّى من ٣٠ الفيقة وزيادة المشابية - بنا كنت تشكيل منطقة الإسطار المثل القبلة من الأخراف المشكلة، - بنا كنت تشكيل منطقة الإسطارات للمثل القبل المسابقات المسلول القطر من الفائة الثالثة،

منصف محمد على وصد ستطيبي. عند استخدام كربيم بريلاً قبل التقطيع بالقاحات حية (مثل لقاح السل)، يجب عليك العودة إلى طبيبك أو معرضتك بحد الفترة الزمنية المطلوبة لمتابعة نتيجة التطعيم.

. . فعالية كريم بريلا عند سحب الدم من كعب الأطفال حديثي الولادة أو لتوفير مسكن مناسب

أخذان في الدراسات الديروية. لا ينبغي استخدام كريم بريلا على جلد العضو التناسلي (مثل القضيية) والغشاء المخاطي للأعضاء لتناسلية (على سبيل المثل في المبيل) للأطفال (قال من ١٢ عامًا) بسبب عدم كفافية البيانات حول

ب عدم سخدم جرايج برويد هي ادهمان النول على عصراهم على ١٠ اسهور و الدون لهم عندجهم هي من الوقت بادوية أخرى توقر على معنو برات صبخة الدم « منههمو غلوبنية الذي». (على سبيل المثال الملقوناميدات : انظر أيضًا القسم ٢: ادرية أخرى وكريم بريلاً). بعد عدم استخدام كريم بريلاً عند الخدج حديثي الولادة. - المعادم تحديد المناسبة عند الخدج حديثي الولادة.

بهت عثم استخدام درام براحد صد صحت محبحي حرصت. تقول الأفوية الأخرى درمى الجار طبيقة الموسليلي أو المسرضة إذا كنت تتقارل أو قد تشركت في الأونة الأخبرة، أيّ الرئة أخري بما أين ألك الأورة أنش يمكنك المصرك عليها دون وصفة طبقة والأمروة الشعيفة إلى كريم برايلا قد ويزر على الطريقة التي تصل بها بعض الأدوية كما أن بعض الأدوية قد تؤذر يدلي أو الممرض/الممرضة إذا كنت أنت أو طفك قد استخدمت مؤخرًا أو قد تم

حمل والرهاب المبيعية. إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل، أو كنت مُرضع، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي أو الممرض/

التشققات والخدوش العروج ماعدا قرح الساق.
 المواضع الذي يوجد بها طفح جلدي أو إكريما.
 دالحل العينين أو بالقرب منها.

• داخل الأنف أو الأذن أو الفع.

في فتحة الشرج.
 الأعضاء التناسلية للأطفال.

يجب على الأشخاص الذين وضعون أو يزيلون الكريم بشكل متكرر التلكد من تجنب الاتصال من أجل منع تطور فرط الحساسية.

سي من عسور رست مستقدم يتر قلب الفشاء الواقي للأنبوب عن طريق تطبيق الغطاء. يُستقدم على الجلد قبل الإجراءات البسيطة (مثل: إدخال إبرة أو العمليات الجراحية الصغرى

مي العِند). • توضع طبقة سميكة من الكريم على الجلد. سيخبرك الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/الممرضة

من مكان رحضها القريم بالمستد الدخستيكي وتم الرائلة مياشرة قابل الهذه بالاجراء . واذا تم وضع القريم ، - يتم تعلق الدوري مياسية تعدن انتقا المستد المقالية أن فسطية أن أفسطية أن أو المدرضة. - فارحة المستدة هي ٢ عزام الماليتين وأصرا العالي أن 11 ساء المتعلق والدرا فعين الكرين 17 علما يقو وضع الكريم على الألان 17 منتقبة تم الإجراء ما أم يتم المتعلق الدرا العالمين المتعلق المتعلقة الائتمان التعالى من ساعات قال الاجراء عالم يتم

. مصن يُستخدم على البشرة قبل العمليات الجراحية الصغرى (مثّل إنخال إبرة أو العمليات الجراحية

وقت الاستخدام: هوالي ساعه الأطفال حديثو الولادة والأطفال ٢٠٠ أشهر: حتى ١ غرام من الكريم على مساحة من الجلد يبلغ

حجمها ۱۰ سم۲ (۱۰ سنتومتر مربع). وقت الاستخداد: لا يزيد عن ساعة بحد جههه ۱۰ سه (۱۰ سنیوند مرابع). قت الاستفدام: لا بزرید عن ساعة , بجب إعطاء جرعة واحدة قط خلال قترة ۲۶ ساعة. لاطفال من عمر ۱۳۱۲ شهرا: حتى ۲ غرام من الكريم على مسلحة من الجلد لا نزید عن ۲۰ سم۲ (۲۰ سنتیمتر مربع).

عن ۱۱۰۰ (۱۰۰ منتیمبر مربع). رقت الاستفدام: حوالي ساعة و بحد آقصي ۵ ساعات. ا<mark>لأطقال من عمر ۱- ۱ سفة:</mark> حتى ۲۰ غرانما من الكريم على مساحة إجمالية من الجلد لا تزيد عن

۱۳۰۰ سم (۲۰۰۰ سنتینشر مریع). وقت الاستخدار: حوالی ساعة وبعد آقسی ۵ ساعات. الحد الاقسی المجرعة الاطفال الاكبر من ۳ اشهر جرعان بقصل بینهما ۱۲ ساعة علی الأقل خلال

عند استخدام الكريم يجب اتباع التعليمات التالية بعناية:

استغط على الكريم واخرج الكميه المطلوبه لاستخدامها على بشرتك معتب سيتم وضع الإبرة). على سبيل المثال نصف أنبوب ٥ غرام بنوافق مع حوالي ٢ غرام كريم بزيلا و غرام واحد من كريم بزيلا المستخرج مع الشغط من أنبوب٣٠٥ هو ما يقرب من ٥,٥ سم. لا تقرك الكريم.















سيقوم الطبيب أو الممرضة بنزع الضمادة وإزالة الكريم قبل القيام بالإجراء الطبي مباشرة (أو على سبيل المثال قبل وضع الإبرة).

الاستخدام على مناطق كبير ه محلوقه حديثًا قبل اجر اء از الة الشعر:

الاستخدام على الجند قبل اجراء عمليات في المستشفى على الجند مثل زراعة الجند اللتي تطلب تخدير عبوق للجند:

-مكان استخدام كريم بر يلا بهذه الطروقة على البالقين والمراهقين الذين تؤيد اعمارهم عن ١٧ عاما . ولكن قفط تحدث إشراف طويب أو معرضة. - الجرعة المعتدة همي ١٠ غرام إلى ٢ غرام من الكريم لكل منطقة من الجلد التي هي ١٠

يم و بصع مرزي من المدينة المدين المراقية . الاستخدام على الجلد قبل عملية نزع الثالول من الجلد: - يمكن استخدام كريم برولا على الأطفال والمر اهقين الذين يعانون من حالة جلدية تسمى «التهاب - الجرعة المعتادة تعتمد على صر الطفل وتستخدم لمدة ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة . ٣٠ دقيقة إذا كان

سريض لنبه الثيات الطرفة التأثيني طبينات أو مصرفتك أو الصيدلي سوف يخبرك كم تقينة إذا كان يجب استخدامها من الكرو. ويحتمد العرب المنطقة التناسلية كمخدر موضعي: - يمكن استخدام كرام يول في لينا الشارية نشأ من قبل المتخدمسين في الرعاية المسجية على البالغين - الورد القون كلور من ١٢ عالم. - الورد القون كلور من ١٢ عالم. . المعتادة هي ١ غرام من كريم١ غرام إلى ٢ غرام للبشرة التناسلية الأنثوية لكل منطقة من

الجلد الذي هي ١٠ سنم١ من الحجم - يتم وضع كربيم كمت الملابس ويتم ذلك لمدة ١٥ دقيقة على الجلد النتاسلي الذكري و لمدة ٦٠ دقيقة - التم وضع كربيم كما الملابس ويتم ذلك لمدة ١٥ دقيقة على الجلد النتاسلي الذكري و لمدة ٦٠ دقيقة

يد و منه خورد مند العلمين و ويد نشده ** ناهيه عنى لجنة التستين التعري و لعنة * ؛ دهيه على الجلة التعليم الأولى على المتعلق قبل هراحة الوقد اليسيطة مثل الآلة الأطاق . - يكن التعلق كرو يم ريد يك الطرفة القدام نافل التعلقسيين في الرعاية المستوبة على الباليون - العربة المتعلق عن ح أم إلى * ع أم من الكروم المنة * د الخالات . لا يتم استخدام الشمالات.

بروزات استهزاد لهجران بهدا على العزر. الاستقدام على قرحة السلط قبل التنظيف أو اثرالة الجلد التلف: - يمكن استقدام كريم برريلا لينا الفرض عند البالفين ، ولكن نقط تحت إشراف طبيب أو ممرضة - الجرعة المعتادة هي 1 غرام إلى ۲ غرام من الكريم لكل منطقة من الجلد التي هي ١٠ سم٢ تصل

ابره ما جمودي ٢٠٠٩ على الله المسلم المسلم على المالية المسلمين ويتم ذلك لمدة ٣٠ إلى ٦٠ فقيقة - أول ويق مقبور القريم على تعت الضعة المسلمين ويتم المسلمين ال - يجب استخدام أنبوب كريم بريلا للاستخدام مره واحده عند استخدامها على قرحة الساق: بجب

الابلاغ عن الأثار الحانسة:

ه. كيفية تخزين كريم بريلا

هما بدوس فرهم بودر : - المدكات الادر من من كرام من الكرام هي ٢٥ ملي من الليودكان و ٢٥ ملي من الرياركان. كها بدوكان الارد من كرام بودر الله ٢٩ - ٤ كارومور (١٩٦٥)، ميزر كميد الصرور مرما، مقطر. كها بدوكان من الارد المرد الله الله المستحول المهود الدرب البيران من الأورموره وله علماء البيران لرام مساوح من الولي إياران علي الكفافة. تمتري المورة على كالهذي لا موادر وهوذا البيرية عن المورة الموركة على الموركة على الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الاردام على الموركة الموركة الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الموركة الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة على الموركة على الموركة على الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة على الموركة على الموركة على الموركة على الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة الموركة على الموركة الموركة على المو

كريم بريلا ٥٪ ليدوكاين ٢,٥٪ من الوزن الإجمالي

بريلوكايين ٥,٧٪ من الوزنُ الإجمالي

التخلص من اي بقاية في الآموب بعد كل استخدام . أنه المنطقدة كم يورد الأقر معا يجهد : - إذا استخدت من كرو دريد كك كيان كل معادمة الله طبيبية أو الصوبلي أو المعرضة، تحدث إلى أي خياه عالم القرض هذي أن لرقتم بأي أعراض . - ثم إيراح أو المن استخدام كهاة كيرورة من كرور بوريد الناء, من غير المحتمل أن تحدث هذه الأجراض إلا تم استخدام وريد كل مير وقالة الوسيات.

. سيين مي در سي. ، ورجد كذات خطر الإمسابة المرتبينمو جار بينيا الحادة (نقص الحديد في الدم) . يحدث ذلك في الغالب عند تتاول أنواع حمددة من الأدرية في الوقت نقسة. إذا حدث ذلك يصبح الجلد رماديًا مزرقًا بسبب منهس «دعميس» - في الحالات الخطيرة من الجرعة الزائدة قد تتضمن الأعراض نوبك وانخفاشناً في ضغط الدم وتباطؤ التنفس وتوقف التنفس واضطراب في ضربات القلب. قد تكون تلك الأثار مهددة للحياة. إذا كانت لديك المزريد من الأسئلة بخصوص استخدام هذا المنتج، انصل بطبيبك أو الصبوبلي أو

مثل جميع الأدوية بمكن لكريم بريلا أن يسبب النزاء جادية، على الرغم من أنها لا تصديب الجميع عدد ظهور أو استمر أو الجميد شد الائل الحالية ثالثياً قد إصل مع طبيق أو الصديلاتي, وأخر الطبيب عن إصديم أو لايم خطبية أن الرضوية للي من ال ظهرت عليك الاثار الثانية، و وقت عن استخدام كم يوريلا ورغم طبيق أن الرضوية الله يتمان المعاقبة أشروا أنها والمسلمية و الفتح والمن وتراوم وحسى وصعوبة في التقديق وإعناء أن عشاء معاملين تناسلي أو تقرحات أم الشيئة عن المناسبة على المناسبة عن الشيء الواقع المناسبة المناسبة

الذين تقرار حاصدهم بما بين ٢٠٠٠ شهيرا . قد تحصل ردة فعل خفونة (شعوب أو احدار البشرة أو انتقاخ ملفيف أوحرق أو حكة) على المنطقة التي استُخدم عليها كريم بريلا. وهذه ردات فعل طبيعية للكريم والمخدر وستزول في مدة قصيرة

توقف عن استخدام كريم بريلا وراجع طبيبك أو الصيدلاني فورا في حال واجهتك أية أعراض مزعجة أو غير طبيعية أثناء استخدامه

الاعراض الجدبيه الاهرى المحممه: شائعة (تؤثر على أتل من ١ من كل ٠ أشخاص) • احمرار أو تورم خفيف أو شعوب في البشرة في المكان الذي تم فيه استخدام الكريم. غالبًا ما

برون بعد بعد وحد مصدور. غير شامعة (نؤاثر على الل من ١ من كل ١٠٠ تشخص) • هـ وقد تحقيقة أو إحساس المحكة عند وضع الكريم على النشرة. (عند استخدام كريم بريلا على الأعضاء التناسلية، يعتبر هذا العرض الجانبي شانغا، حيث يؤثر على أقل من ١ من كل ١٠

ر ارود من مسسو معهود المربع المعاهدية و الرام.. به عجراء مسخورة على البشرة في أماكن روضيا الكابر المكتما أن يوحدث ذلك بمسورة أكبر لذى • التيهاب العزب بعد دخول الكابرية عين عنولك عن طريق الخطأ. بري إيلام الطويب السويلي أو المسرحة إذا تلقلت أي من الالاثر جابية، أو إذا الاحظات أي

ين عن العام المسيعين. إذا تعرضت لأي أثار حائبية، تحت مع الطبيب أو الصيدلي أو المعرض/ المعرضة. يشمل ذلك أيُّ أثار جانبية محمّلة غير مدرجة في هذه النشرة.

لحقظ النواء بعيدًا عن منتبرل و مراى الأطفل.
 لا تشخيم هذا النواء بعد تزيج النهاء المسلاحية المنفون على الزجاجة والعلبة. يشور تاريخ النهاء المسلاحية إلى البور الأخيز من نقل الشهر
 مسئوسة المستوضر ٣٠ يوم بعد تقايم المعرفية الموجه وي «يخطا في درجة حراة الله من عالم المعرفية المستوضرة ٣٠ يوم بعد تقايم المعرفية ولا تقم بتحميده.
 لا يضيف المسئوس من الاجتماع من الأحرية التي لم تعد صدورية ، متساعد هذه التنابير في حماية البيئة.
 لا يضيف المسئوس من كافية التخلص من الأحرية التي لم تحد ضدورية ، متساعد هذه التنابير في حماية البيئة.

الأعراض الجانبية الأخرى المحتملة:

• اجساس بالوخز في المكان الذي كان الكريم موضوعًا فيه. - العراق على أقل من ١ من كل ٢٠٠٠ شخص) • ردود فعل تحسسية خفيفة (قد تسبب طفخا جلديًّا أو تورشا).

- رؤية ضيابية.

الشركة الفصيعة وحامل تقويض التسويق شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوانية المحدودة. (اقالون فارما) ص.ب. 14.4 الرياض 1149 ص.ب. ١٣٠٠ ، ١٩٠١ مار ياض ١١٠٤٠ المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية هاتف ٢١٤٣ هـ ٢٦٥ ج٩٦٠ (١١) ٢٩٤١ .

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢١/١٢

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: • المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطنى للتيقظ والملامة الدوانية (NPC)

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa https://ade.sfda.gov.sa

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

يب والصيدلاني هما الخبيران بمنافع ومخاطر الأدوية. مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من نقاه نفسك. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من نقاه نفسك. - لا تكرر الوصفة الطوية نفسها من تقاه نفسك وبدون استشارة الطويب. - احتفظ بجموع الأدوية بعودًا عن متناول الأطفال.