

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

## Notice : information de l'utilisateur

### Pliaglis 70 mg /g + 70 mg/g crème

Lidocaïne et Tétracaïne

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Pliaglis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pliaglis
3. Comment utiliser Pliaglis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pliaglis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Pliaglis et dans quels cas est-il utilisé ?**

Pliaglis est une crème contenant des anesthésiques locaux, la lidocaïne et la tétracaïne. Elle est utilisée pour rendre insensible une zone de la peau avant une intervention pouvant être douloureuse, telle qu'une injection ou un traitement au laser.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pliaglis ?**

##### **N'utilisez jamais Pliaglis:**

- si vous êtes allergique à la lidocaïne, à la tétracaïne, à n'importe quel anesthésiant local ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'acide para-amino-benzoïque (aussi appelé APAB), produit intermédiaire du métabolisme de la tétracaïne, au parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ou au parahydroxybenzoate de propyle (E216).
- Sur une peau abîmée ou irritée.
- Sur les muqueuses comme la bouche.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pliaglis:

- Si vous avez des problèmes de foie, de rein ou de cœur.
- Si vous êtes très malade ou affaibli car vous pourriez être plus sensible au Pliaglis.

Évitez le contact de Pliaglis avec les yeux. S'il y a contact avec l'œil, rincez-le immédiatement avec de l'eau ou une solution saline et protégez le jusqu'à ce que la sensibilité revienne.

Ne pas appliquer Pliaglis pour une durée supérieure à celle recommandée dans la rubrique 3.

Une fois que Pliaglis a été enlevé, votre peau sera insensible. Afin d'éviter toute lésion accidentelle, veillez à ne pas gratter ou frotter la surface anesthésiée et à ne pas toucher de surfaces très chaudes ou froides jusqu'au retour de la sensibilité.

##### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité n'ayant pas été encore établies.

### **Autres médicaments et Pliaglis**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le risque d'effets secondaires augmente si Pliaglis est utilisé en même temps que d'autres médicaments, par exemple :

- des médicaments utilisés dans le traitement des troubles cardiaques, dont la quinidine, le disopyramide, la tocaïnide, la mexilétine et l'amiodarone.
- des médicaments pouvant déclencher la formation de méthémoglobine, dont : les sulfamides, le naphthalène, les dérivés nitrés et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine et la quinine.
- d'autres médicaments contenant de la lidocaïne et/ou de la tétracaïne.

### **Pliaglis avec des aliments et boissons**

Vous pouvez utiliser Pliaglis avant ou après les repas ou boissons.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien concernant l'utilisation de Pliaglis durant la grossesse.

#### *Allaitement*

Pliaglis peut être utilisé durant l'allaitement à condition qu'il ne soit pas appliqué sur le sein.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pliaglis a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Pliaglis contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).**

Cela pourrait provoquer des réactions allergiques (probablement retardées).

## **3. Comment utiliser Pliaglis ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vous devez vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'environ 1,3 g de crème pour 10 cm<sup>2</sup>.

#### **Pliaglis est à usage unique.**

Pliaglis peut uniquement être appliqué sur une peau sèche et intacte.

NE vous appliquez PAS vous-même Pliaglis sur le visage. L'application de Pliaglis sur le visage doit être réalisée uniquement par votre médecin.

Appliquez Pliaglis en couche régulière et mince (environ 1 mm d'épaisseur) sur la surface à traiter (déterminée par votre médecin) avec un instrument à surface plane comme une spatule ou abaisse-langue métallique. Pliaglis ne doit jamais être appliqué avec les doigts.

Ne couvrez pas la surface traitée avec un pansement occlusif.

Ne touchez pas la crème avec vos doigts.

Évitez le contact de Pliaglis avec vos yeux. En cas de contact avec l'œil, rincez-le immédiatement avec de l'eau ou avec une solution saline et protégez-le jusqu'à ce que la sensibilité revienne.

Laissez sécher la crème pendant 30 à 60 minutes selon l'acte, comme prescrit par votre médecin.

Après le temps d'application requis, la crème séchée aura formé un film souple sur votre peau. Vous pouvez enlever Pliaglis en tenant un bord libre du film et en le retirant de la peau.

Éliminez le film avec précaution aussitôt après l'avoir décollé (voir rubrique 5 pour de plus amples informations concernant l'élimination du film).

Essayez les résidus du film de la surface traitée avec une compresse (mouchoir en papier ou coton).

Lavez-vous les mains aussitôt après avoir retiré et éliminé le film.

**Si vous avez utilisé plus de Pliaglis que vous n'auriez dû :**

La surface maximum d'application ne doit pas dépasser 400cm<sup>2</sup> (il ne faut pas utiliser plus de deux tubes de 30g). Si vous avez utilisé trop de Pliaglis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous pensez ne pas avoir utilisé assez de Pliaglis**, avertissez votre médecin immédiatement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets secondaires surviennent au niveau du site d'application de la crème sur la peau. Ces effets sont en général légers, durent peu de temps et disparaissent à la fin du traitement.

**Les deux substances actives qui constituent Pliaglis (lidocaïne et tétracaïne) peuvent provoquer des réactions allergiques (anaphylactoïdes) : éruption cutanée, œdème ou difficultés respiratoires. Si vous ressentez un de ces effets, enlevez Pliaglis immédiatement et contactez un médecin.**

La plupart de ces effets surviennent au niveau du site d'application.

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- Rougeur de la peau
- Décoloration de la peau

Fréquent : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Gonflement de la peau

Peu fréquent : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Démangeaisons cutanée
- Douleur ou douleur cutanée

Rare : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Pâleur de peau
- Sensation de brûlure de la peau
- Gonflement du visage
- Desquamation de la peau
- Irritation cutanée
- Sensation de picotements
- Gonflement des paupières

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être évaluée sur la base des données disponibles.

- Urticaire

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. Comment conserver Pliaglis ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pliaglis doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), y compris après l'ouverture.

Ne pas congeler.

Après l'ouverture, la crème doit être utilisée dans les 3 mois. Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous vous apercevez que l'emballage est abîmé.

L'élimination du film usagé doit se faire avec précaution, car il contient des ingrédients concentrés. Pour aider à protéger l'environnement, les films usagés ne doivent pas être jetés dans les toilettes. Les films usagés doivent être éliminés dans un récipient fermé comme par exemple un sac en plastique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Pliaglis

Les substances actives sont la lidocaïne et la tétracaïne ; 1 gramme de crème contient : 70 mg de lidocaïne et 70 mg de tétracaïne.

Les autres composants sont l'hydrogénophosphate de calcium anhydre, l'eau purifiée, l'alcool de polyvinyle, la paraffine blanche molle, le monopalmitate de sorbitane, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216).

### Aspect de Pliaglis et contenu de l'emballage extérieur

Pliaglis est une crème de couleur blanche à blanchâtre.

Tube de 15 ou 30 g fermé par un bouchon à vis et emballé dans une boîte en carton.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire

CROMA-PHARMA GmbH

Industriezeile 6

2100 Leobendorf

L'Autriche

#### Fabricant

Laboratoires Galderma

Z.I. – Montdésir

74 540 Alby-sur-Chéran

France

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía, n° 30

La Concha

Villaescusa

39690 Santander

Cantabria, l'Espagne

### Mode de délivrance:

Sur prescription médicale

### Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

*Belgique* : BE434436

*Les Pays-Bas*: RVG 109762

*Luxembourg*: 2013060200

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Espagne, Royaume-Uni: PLIAGLIS

Danemark, Norvège: PLIAPEL

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**

---

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pliaglis est à usage unique.

Pliaglis doit être appliqué par des professionnels de santé pour les actes concernant le visage. En ce qui concerne les autres parties du corps, l'application peut être réalisée par des professionnels de santé ou par les patients si ces derniers sont suffisamment informés de la technique d'application.

On recommande aux patients et aux professionnels de santé d'éviter le contact direct avec la crème ou avec la peau recouverte de crème afin de prévenir tout risque de dermatite de contact.

Pliaglis ne doit jamais être appliqué avec les doigts.

Pliaglis doit être appliqué uniquement avec un outil à surface plane comme une spatule ou un abaisse-langue métallique.

Il faut se laver les mains aussitôt après avoir retiré et éliminé le film.

Avant les actes dermatologiques tels que la thérapie au laser à colorant pulsé, l'épilation au laser, le resurfaçage du visage au laser ablatif, les injections de produits de comblement, les abords vasculaires, appliquez environ 1,3 g de Pliaglis par 10 cm<sup>2</sup> sur une peau propre à une épaisseur d'environ 1 mm pendant **30 minutes**.

Avant les actes dermatologiques tels que l'ablation des tatouages au laser, l'ablation des veines par laser, appliquez environ 1,3 g de Pliaglis par 10 cm<sup>2</sup> sur une peau propre à une épaisseur d'environ 1 mm pendant **60 minutes**.

Évaluez les dimensions de la surface à traiter.

Le tableau ci-dessous sert à indiquer la quantité de crème à appliquer pour une épaisseur de 1 mm selon les dimensions de la surface à traiter.

Surface du site de traitement (cm <sup>2</sup> )	Poids approximatif de Pliaglis (g) appliqué	
10	1,3	2 unités phalange
50	6,5	La moitié du contenu d'un tube de 15 g
100	13	Le contenu total d'un tube de 15 g
200	26	Le contenu total d'un tube de 30 g
400	52	Le contenu total de 2 tubes de 30g

La surface maximum d'application ne doit pas dépasser 400 cm<sup>2</sup>.

- 1) Étalez Pliaglis en une couche mince et régulière (environ 1 mm d'épaisseur) sur la surface à traiter avec un outil à surface plane comme une spatule ou un abaisse-langue métallique. Éviter le contact avec vos yeux et avec les yeux du patient.



- 2) Laissez sécher la crème pendant 30 ou 60 minutes selon l'intervention.
- 3) À l'issue du temps d'application indiqué, la crème aura formé un film pelliculé sur la peau. Il convient alors, de décoller le film avant l'intervention. Vous pouvez retirer Pliaglis en tenant un bord libre du film et en l'enlevant de la peau.



- 4) Essuyez les résidus du film de la surface traitée et préparez le patient pour l'intervention. L'effet de l'anesthésie peut durer 2 à 13 heures après le décollage du film.
- 5) Aussitôt décollé, le film doit être éliminé selon les exigences locales en vigueur.
- 6) Lavez-vous les mains après décollage et élimination du film.