

Smith & Nephew Record	
Item:	AMETOP Gel (CANADA)
Code:	66060311
This BSC/Asset:	43491 / 0941202
Prev BSC/Asset:	17899 / 0941201
Date:	11.06.2013
This Revision:	01

ADAMS DESIGN Record	
Job No:	P0077aa
Dims:	300 x 120mm (dims to be approved)
Colours: (Match to Pantone colors)	■ Black

NON-PRINT AREA

CONSUMER INFORMATION



AMETOP[◊] GEL 4%

Tetracaine Hydrochloride Gel

This leaflet is part of "Prescribing Information" published when AMETOP Gel 4% was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about AMETOP Gel 4%. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

AMETOP Gel 4% is used to create a temporary loss of feeling or numbness of the skin for preventing / reducing the pain experienced when needles are given to obtain a blood specimen or when an intravenous drip is inserted. AMETOP Gel 4% is for external use only.

What it does:

AMETOP Gel 4% is a topical anaesthetic used to cause a temporary loss of feeling or numbness of the skin at the place it is applied.

When it should not be used:

- in premature babies or full term infants less than one month of age.
- if you or your child are allergic to tetracaine, or any other "caine" type of anaesthetics, or any of the non-medicinal ingredients (see non-medicinal ingredients below).
- prior to immunization.
- do not apply AMETOP Gel 4% to broken skin, large areas of the body, mucous membranes or to the eyes or ears.
- if you are pregnant or breastfeeding.

What the medicinal ingredient is:

Tetracaine 4%

What the important nonmedicinal ingredients are:

Potassium phosphate, purified water, sodium chloride, sodium hydroxide, sodium methylparaben, sodium propylparaben and xanthan gum.

What dosage forms it comes in:

AMETOP Gel 4% is available as a gel in 1.5g tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Carefully read the product label and this insert before use. If you are not sure about how to use this product, ask your doctor or pharmacist for guidance.
- Children should be closely observed during and after use of AMETOP Gel 4% as they are at greater risk for serious side effects.
- Consult a doctor immediately if the following symptoms appear: weakness, confusion, headache, difficulty breathing and/or discoloured skin.
- Do not use more than the recommended dose. Larger amounts should be applied only under the direct supervision of a medical doctor.
- Side effects are more likely to occur if you apply large amounts of this product to irritated or broken skin, or if you apply large amounts of this product and cover the treated area with a dressing.

BEFORE you use AMETOP Gel 4% talk to your doctor or pharmacist if:

- You are either pregnant or breastfeeding.
- You or your child is allergic to any ingredients contained in this product or any other "caine" type anaesthetics.
- You are a patient with epilepsy.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use AMETOP Gel 4% to anaesthetize skin prior to immunization. Tell your doctor or pharmacist about any other drugs you take or have recently taken, including the ones you can buy without a prescription.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Administration:

Apply the contents of the tube to the skin starting from the centre of the site where the skin is to be punctured by a needle and cover with an occlusive dressing. The contents from one tube (approximately 1g) are sufficient to cover and anaesthetise an area of up to 30cm² (6 x 5 cm). Smaller areas of anaesthetised skin

may be adequate. Adequate anaesthesia can usually be achieved for getting a needle or having blood taken following a thirty minute application time, and for inserting an intravenous drip following a forty-five minute application time; after which the gel should be removed with a gauze swab and the site prepared with an antiseptic wipe in the normal manner. It is not necessary to apply AMETOP Gel 4% for longer than the above recommended times and anaesthesia is maintained for 4 to 6 hours in most patients after a single application.

Usual dose:

Adults (including the elderly):

No more than the contents of 1 tube (approximately 1g) should be applied per site where a needle or an intravenous drip is to be inserted. In certain circumstances anaesthesia of more than one site may be necessary. In such cases, a maximum of 5 sites may be anaesthetized at the outset of a course of treatment, if required to ensure that a series of sites are available in the event that venous access cannot be achieved at the first site. The maximum cumulative dose in a 24hour period should not exceed 7 tubes.

Children (over 1 month of age):

No more than 1 tube should be applied in a single application. The maximum cumulative dose in a 24hour period should not exceed 2 tubes.

Overdose:

In case of AMETOP Gel 4% overdose or if you think you or anyone else are experiencing any of the side effects described below, telephone your doctor or go to the nearest hospital right away.

Missed Dose:

N/A

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Slight redness is frequently seen at the site of application and is due to the action of tetracaine dilating small blood vessels. This may help in identifying the anaesthetised area. Slight swelling or itching is less frequently seen at the site of application. More severe redness, swelling and/or itching have rarely been reported. In very rare instances, blistering of the skin at the site of application may be apparent; in these cases, remove the gel immediately and treat the symptoms of the affected area.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking AMETOP Gel 4%, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Keep refrigerated at 2° to 8° C. Do not freeze. Protect from heat.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

Report online at

www.healthcanada.gc.ca/medeffect

Call toll-free at: 1-866-234-2345

Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:

- Fax toll-free to: 1-866-678-6789

- Mail to: Canada Vigilance Program

Health Canada

Postal Locator 0701C

Ottawa ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ site at: www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of the side effect, contact your health professional. The Canada Vigilance program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full prescribing information, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, Smith & Nephew Inc., at: 2280 Argentia Road, Mississauga, Ontario L5N 6H8 CANADA. Phone: 1-800-463-7439.

This leaflet was prepared by Smith & Nephew Inc.
Last revised: JUNE 6, 2013

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS



AMETOP^o GEL à 4 %

Gel de chlorhydrate de tétracaïne

La présente notice fait partie du « Guide thérapeutique » publié à la suite de l'approbation de la vente au Canada du AMETOP Gel à 4 % et s'adresse expressément aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé et, de ce fait, elle ne fournit pas de renseignements complets sur le AMETOP Gel à 4 %. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usages prévus de ce médicament :

Le AMETOP Gel à 4 % sert à diminuer la sensibilité de la peau ou à l'engourdir temporairement, afin de prévenir ou de réduire la douleur causée par les aiguilles utilisées pour effectuer une prise de sang ou installer un goutte-à-goutte intraveineux. Le AMETOP Gel à 4 % est exclusivement destiné à un usage externe.

Action du médicament :

Le AMETOP Gel à 4 % est un anesthésique topique qui sert à diminuer la sensibilité de la peau ou à l'engourdir temporairement à l'endroit où on l'applique.

Circonstances où son usage est déconseillé :

- Chez les prématurés ou les nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois.
- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la tétracaïne ou à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « caïne », ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir la liste ciaprès).
- Avant la vaccination.
- Sur une peau éraflée, de grandes surfaces corporelles ou des muqueuses, et dans les yeux ou les oreilles.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Ingrédient médicinal :

Tétracaïne à 4 %

Principaux ingrédients non médicinaux :

Phosphate de potassium, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, méthylparabène de sodium, propylparabène de sodium et gomme de xanthane.

Forme sous laquelle le médicament est présenté :

Le AMETOP Gel à 4 % est présenté en tubes de 1,5 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement l'étiquette du produit et la présente notice avant d'utiliser ce produit. En cas de doute sur la manière de le faire, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
- Surveillez les enfants de près durant et après l'utilisation du AMETOP Gel à 4 %, car ils sont davantage à risque de présenter des effets secondaires graves.
- Consultez immédiatement un médecin si les symptômes suivants apparaissent : faiblesse, confusion, maux de tête, respiration difficile et/ou décoloration de la peau.
- Ne dépassez pas la dose recommandée. Utilisé en grande quantité, ce gel doit être appliqué sous la surveillance immédiate d'un médecin.
- Des effets secondaires risquent davantage de se produire si vous appliquez le produit en grande quantité sur une peau irritée ou éraflée, ou que vous recouvrez ensuite d'un pansement.

AVANT d'utiliser le AMETOP Gel à 4 %, consultez votre médecin ou pharmacien si :

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- Vous (ou votre enfant) êtes allergique à l'un des ingrédients de ce produit ou à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « caïne ».
- Vous souffrez d'épilepsie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas le AMETOP Gel à 4 % pour anesthésier la peau avant la vaccination. Informez votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, y compris ceux que vous achetez en vente libre.

BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT

Administration :

Appliquez le contenu du tube sur la peau en commençant par le centre du site où l'aiguille sera insérée et recouvrez-le d'un pansement occlusif. Le contenu d'un tube (environ 1 g) suffit à recouvrir et à anesthésier une surface de 30cm² (6 x 5 cm). Il peut être approprié d'anesthésier de plus petites surfaces de peau. On peut généralement insérer l'aiguille ou effectuer la prise de sang 30 minutes après l'application et poser le goutte-à-goutte intraveineux après 45 minutes. On retire alors le gel à l'aide d'un tampon de gaze et on prépare le site avec un tampon

antiseptique, de la manière habituelle. Il n'est pas nécessaire de laisser le AMETOP Gel à 4 % en place plus longtemps que la période recommandée ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'anesthésie dure de 4 à 6 heures après une seule application.

Dose habituelle :

Adultes (personnes âgées y comprises):

N'appliquez pas plus d'un tube (environ 1 g) par site d'insertion d'une aiguille ou d'un goutte-à-goutte intraveineux. Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire d'anesthésier plus d'un site. En pareil cas, on pourra au besoin anesthésier un maximum de cinq sites en début de traitement afin que plusieurs soient prêts à recevoir la canule si on n'obtient pas d'accès veineux à la première tentative. La dose cumulative maximale est de 7 tubes en 24 heures.

Enfants (âgés de plus d'un mois):

N'appliquez pas plus d'un tube (environ 1 g) en une même application. La dose cumulative maximale est de 2 tubes en 24 heures.

Surdosage :

En cas de surdosage de AMETOP Gel à 4 % ou si vous croyez que vous (ou quelqu'un d'autre) présentez l'un des effets secondaires décrits ci-après, téléphonez à votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Dose sautée :

S.O.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

On observe fréquemment au site d'application une légère rougeur due à l'action de la tétracaïne, qui dilate les petits vaisseaux sanguins. Cette rougeur peut aider à délimiter la région anesthésiée. On observe aussi, bien que moins fréquemment, une faible enflure ou de légères démangeaisons au site d'application. Une rougeur, une enflure ou des démangeaisons plus marquées ont rarement été signalées. Des cloques peuvent dans de très rares cas se former sur le site d'application; le cas échéant, retirez immédiatement le gel et traitez les symptômes apparus dans la zone touchée.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète.

Pour tout effet inattendu survenant lors de l'utilisation de AMETOP Gel à 4 %, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Gardez le médicament réfrigéré entre 2 et 8 °C. Craint le gel. Craint la chaleur.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable que l'on suppose associée à la prise de produits de santé au Programme Canada Vigilance, de l'une des trois façons suivantes:

En ligne à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff

Par téléphone sans frais au : 1-866-234-2345

En remplissant le Formulaire de déclaration de

Canada Vigilance et en le transmettant:

- Par télécopieur sans frais au : 1-866-678-6789

- Par la poste à : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice d'adresse 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez les étiquettes affranchies, le Formulaire de déclaration Canada Vigilance et la marche à suivre pour déclarer des effets indésirables sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhpmps/medeff.

NOTE: Pour tout renseignement sur la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Vous pouvez vous procurer ce document, ainsi que le guide thérapeutique complet rédigé à l'intention des professionnels de la santé, auprès de Smith & Nephew Inc., à : 2280 Argentia Road, Mississauga, Ontario L5N 6H8 CANADA. Téléphone: 1-800-463-7439.

Cette notice a été préparée par Smith & Nephew Inc.

Dernière révision: 6^{me} juin 2013