UPUTSTVO ZA LEK

Rebelia®, 25 mg/g + 25 mg/g, krem
lidokain, prilokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi li Vaše dete počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Rebelia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rebelia
3. Kako se primenjuje lek Rebelia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rebelia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rebelia i čemu je namenjen

Lek Rebelia sadrži dve aktivne supstance koje se zovu lidokain i prilokain. One pripadaju grupi lekova koji se zovu lokalni anestetici.

Lek Rebelia deluje tako što utrne površinu kože na kratko vreme. Stavlja se na kožu pre određenih medicinskih procedura. To pomaže da se zaustavi bol na koži; međutim, i dalje možete imati osećaj pritiska i dodira.

Odrasli, adolescenti i deca
Lek Rebelia može da se koristi za postizanje lokalne anestezije (privremena neosetljivost) kože pre:
- uboda iglom (na primer kada treba da primite injekciju ili kada treba da Vam se uzima uzorak krvi radi laboratorijske analize),
- manjih hirurških intervencija na koži.

Odrasli i adolescenti
Takođe može da se koristi:
- da bi se postigla lokalna anestezija kože i sluzokože polnih organa pre:
  - primene injekcije,
  - medicinske procedure kao što je uklanjanje bradavica.

Lekar ili medicinska sestra treba da primenjuju lek Rebelia na polnim organima.

Odrasli
Takođe može da se koristi da da bi se postigla lokalna anestezija kože pre:
- čišćenja ili uklanjanja oštećene kože kod ulceracija (čireva) na nogama.

U druge svrhe primene na neoštećenoj koži, proizvod treba koristiti samo po preporuci lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Rebelia

Lek Rebelia ne smete primenjivati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lidokain ili prilokain, druge slične lokalne anestetike ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Rebelia:
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate retku naslednu bolest koja utiče na krv i zove se „nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze“;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate poremećaj vrednosti krvnog pigmenta koji se zove „methemoglobinemija“;
- ne koristite lek Rebelia na površinama kože sa osipom, posekotinama, ogrebotinama ili drugim otvorenim ranama, izuzev čira na nozi. Ukoliko je bilo koje od navedenih oštećenja prisutno, konsultujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da koristite ovaj krem;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate stanje kože praćeno svrabom, koje se zove „atopijski dermatitis“, kraće vreme primene može biti dovoljno. Vreme primene duže od 30 minuta može za posledicu imati povećanu učestalost lokalnih reakcija na koži (videti takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- ukoliko uzimate određene lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (klasa III antiaritmika, kao što je amjodaron). U tom slučaju, lekar treba da kontroliše funkciju Vašeg srca.

Usled povećane resorpcije do koje može dovesti primena na sveže obrijanoj koži, važno je poštovati propisani režim doziranja, površinu kože i vreme primene.

Izbegavajte kontakt leka Rebelia sa očima jer može izazvati iritaciju. Ukoliko lek Rebelia slučajno bude u kontaktu sa okom, treba momentalno dobro isprati oči mlakom vodom ili fiziološkim rastvorom. Obratite pažnju da ništa ne dospe u Vaše oko dok se osećaj ne vrati.

Lek Rebelia ne treba nanositi na oštećenu bubnu opnu.

Kada koristite lek Rebelia pre vakcinisanja živim vakcinama (npr. vakcina protiv tuberkuloze), treba da se vratite kod doktora ili medicnske sestre nakon perioda zahtevanog za praćenje rezultata vakcine.

Deca i adolescenti
Kod novorođenčadi/odojčadi mlađe od 3 meseca, prolazno, povećanje vrednosti pigmenta krvi koje nije klinički značajno (stanje koje se naziva „methemoglobinemija“) je često primećeno u periodu do 12 sati nakon upotrebe leka Rebelia.

Efikasnost leka Rebelia kod vađenja krvi iz pete kod novorođenčadi ili za izazivanje odgovarajuće lokalne anestezije (privremena neosetljivost) kod obrezivanja nije potvrđena u kliničkim studijama.

Lek Rebelia ne treba nanositi na kožu polnih organa (npr. penis) i sluzokožu polnih organa (npr. u vaginu) kod dece (mlađe od 12 godina) zbog nedovoljno podataka o resorpciji aktivne supstance.

Lek Rebelia ne treba koristiti kod dece mlađe od 12 meseci koja su istovremeno na terapiji drugim lekovima koji utiču na vrednost pigmenata krvi (za lečenje „methemoglobinemije“) (npr. sulfonamidi, videti takođe odeljak 2 „Drugi lekovi i lek Rebelia“).

Lek Rebelia ne treba da se koristi kod prevremeno rođene dece.

Drugi lekovi i lek Rebelia
Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko koristite/uzimate, donedavno ste koristili/uzimali ili ćete možda koristiti/uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje lekove koji se kupuju bez recepta i biljne lekove. To je zato što lek Rebelia može uticati na način kako neki lekovi deluju i neki lekovi mogu imati efekat na lek Rebelia.
Posebno, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzimali ili su Vam primenjivani bilo koji od navedenih lekova:

- lekovi koji se koriste za lečenje infekcija, koji se zovu „sulfonamidi“ i nitrofurantion;
- lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije, koji se zovu fenitoin i fenobarbital;
- drugi lokalni anestetici;
- lekovi koji se korite za lečenje neujednačenog srčanog ritma, kao što je amjodaron;
- cimetidin ili beta-blokatori, koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije lidokaina u krvi. Ova interakcija nema kliničkog značaja kod kratkotrajne primene preporučenih doza leka Rebelia.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre primene ovog leka.

Malo je verovatno da povremena upotreba leka Rebelia tokom trudnoće ima ikakve neželjene reakcije na fetus.

Aktivne supstance leka Rebelia (lidokain i prilokain) se izlučuju u majčino mleko. Međutim, količina je toliko mala da generalno ne postoji rizik po dete.

Studije na životinjama nisu pokazale da primena ovog leka dovodi do poremećaja muške ili ženske plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Rebelia nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama kada se koristi u preporučenim dozama.

Lek Rebelia sadrži makrogolglicerilhidroksi stearat
Makrogolglicerilhidroksistearat može izazvati reakcije na koži.

3. Kako se primenjuje lek Rebelia

Uvek primenjujte ovaj lek tačno kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Primena leka Rebelia
- Gde naneti kremu, koliko naneti i koliko dugo ostaviti zavisi od toga za šta se koristi. Jedan gram krema istisnutog iz tube od 30 g odgovara približno 3,5 cm.
- Na polnim organima, krem Rebelia treba da primenjuje samo doktor ili medicinska sestra.
- Na čirevima na nogama, krem Rebelia treba da primenjuje ili da nadgleda primenu lekar ili medicinska sestra.

Ne koristite lek Rebelia na sledećim površinama:
- posekotine, ogrebotine ili rane, osim čireva na nogama,
- kada postoji osip na koži ili ekcem,
- u oko ili u blizini očiju,
- unutar nosa, uva ili usta,
- unutar anusa,
- na polnim organima kod dece.

Osobe koje često nanose ili uklanjaju krem treba da osiguraju da izbegnu kontakt da bi se sprečilo razvijanje preosetljivosti.

Zaštitna membrana tube se probija unutrašnjim zašiljenim vrhom zatvarača.

Primena na koži pre manjih procedura (kao što je ubod iglom ili manje intervencije na koži):
- Krem se nanosi na kožu u debelom sloju. Treba da pratite uputstvo za upotrebu Vašeg lekara ili medicinske sestre. U nekim situacijama krem mora nanati zdravstveni radnik.
- Krem se onda pokrije okluzivnim zavojem (plastična folija). Zavoj se skida neposredno pre početka procedure. Ako sami nanosite krem, budite sigurni da ste dobili zavoj od strane lekara, farmaceuta ili medicinke sestre.
- Uobičajena doza za odrasle i adolescente preko 12 godina je 2 g (grama).
- Za odrasle i adolescente starije od 12 godina, naneti krem najmanje 60 minuta pre procedure (osim ako se krem koristi za polne organe). Međutim, nemojte nanositi krem više od 5 sati ranije.

Primena kod dece
Primena na kožu pre manjih procedura (kao što je ubod iglom ili manje intervencije na koži).
Vreme primene: približno 1 sat.

***Novorođenčad i odojčad uzrasta 0-2 meseca*:** Do 1 g krema na površinu kože ne veću od 10 cm^2.
Vreme primene: **maksimalno 1 sat. Samo jedna doza treba da bude primenjena tokom 24 sata.**

***Odojčad uzrasta 3-11 meseci*:** Do 2 g krema na ukupnu površinu kože ne veću od 20 cm^2. Vreme primene: približno **1 sat.**

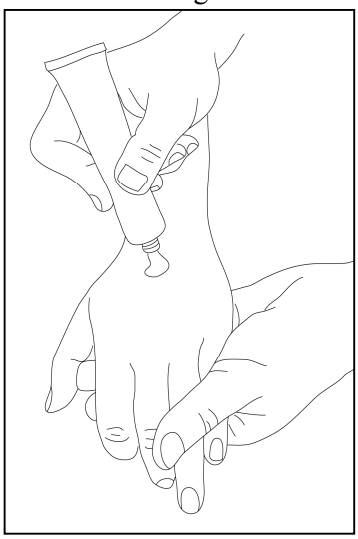
***Deca uzrasta 1-5 godina*:** Do 10 g krema na ukupnu površinu kože ne veću od 100 cm^2. Vreme primene: približno **1 sat**, maksimalno 5 sati.

***Deca uzrasta 6-11 godina*:** Do 20 g krema na ukupnu površinu kože ne veću od 200 cm^2. Vreme primene: približno **1 sat**, maksimalno 5 sati.
Za decu uzrasta 3 meseca i više, maksimalno 2 doze, u razmaku od najmanje 12 sati mogu biti primenjene u toku 24 sata.

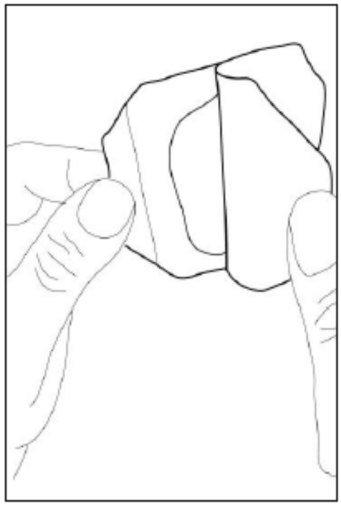
Lek Rebelia krem se može koristiti kod dece sa stanjem kože koje se naziva atopijski dermatitis, ali vreme primene ne sme biti veće od 30 minuta.

Kada nanosite krem, veoma je važno da precizno pratite instrukcije u nastavku:

1. Istisnite krem na kožu na delu tela gde je potrebno (npr. gde treba da bude ubodena igla). 1 g krema istisnutog iz tube od 30 g odgovara 3,5 cm. Ne utrljavajte krem.



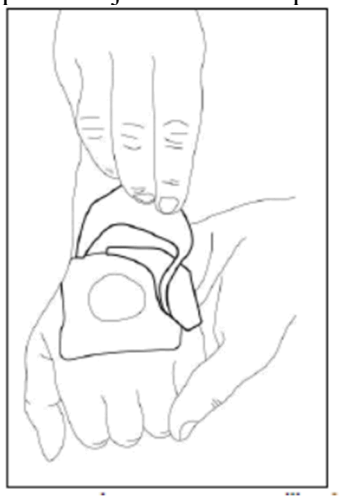
2. Uklonite omot sa centralnog dela okluzivnog zavoja.



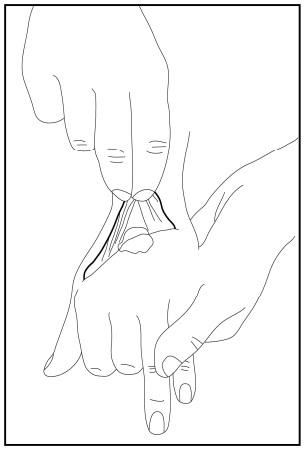
3. Stavite pažljivo okluzivni zavoj preko krema. Ne razmazujte krem ispod zavoja.



4. Uklonite papirnu podlogu. Poravnajte ivice zavoja pažljivo. Zatim ostavite da deluje najmanje 60 minuta, ukoliko koža nije oštećena. Krem ne treba ostaviti da deluje duže od 60 minuta kod dece mlađe od 3 meseca ili duže od 30 minuta kod dece sa stanjem kože koje se zove „atopijski dermatitis". Ukoliko se krem koristi na polnim organima ili čirevima, potrebno je kraće vreme primene kao što je opisano u nastavku.



5. Vaš lekar ili medicinska sestra će ukloniti okluzivni zavoj neposredno pre početka medicinske procedure (npr. pre uboda iglom).



Primena na većim površinama sveže obrijane kože pre ambulantnih procedura (kao što je uklanjanje malja):
Pridržavajte se uputstva koje ste dobili od zdravstvenog radnika.
Uobičajena doza je 1 g krema za svaku površinu kože od 10 cm^2 (10 kvadratnih centimetara), koja se primenjuje 1 do 5 sati ispod okluzivnog zavoja. Lek Rebelia ne bi trebalo da se koristi na sveže obrijanoj koži na površini većoj od 600 cm^2 (npr. 30 cm sa 20 cm). Maksimalna doza je 60 g.

Primena na koži pre bolničkih procedura (kao što je presađivanje kože) koje zahtevaju dublju anesteziju kože:
- Lek Rebelia može da se koristi na ovaj način kod odraslih i kod adolescenata starijih od 12 godina ali samo pod nadzorom lekara ili medicinske sestre.
- Uobičajena doza je 1,5 do 2 g kreme za svaku površinu kože veličine 10 cm^2.
- Krema se primenjuje ispod okluzivnog zavoja tokom 2 do 5 sati.

Primena na koži pre uklanjanja promena koje nalikuju bradavicama i koje se zovu „molusk"
- Lek Rebelia se može koristiti kod dece i adolescenata sa stanjem kože koje se zove „atopijski dermatitis".
- Uobičajena doza zavisi od uzrasta deteta i koristi se 30 do 60 minuta (30 minuta ukoliko pacijent ima atopijski dermatitis). Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut će Vam reći koliko krema treba da koristite.

Primena na koži polnih ogana pre injekcione primene lokalnog anestetika
- Lek Rebelia na ovaj način može primenjivati samo zdravstveni radnik, kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.
- Uobičajena doza je 1 g krema (1 g do 2 g za kožu polnih organa kod žena) za svaku površinu kože veličine 10 cm^2.
- Krem se nanosi ispod okluzivnog zavoja. U ovom slučaju krem se primenjuje 15 minuta na koži muških polnih organa i 60 minuta na koži ženskih polnih organa.

Primena na polnim organima pre manjih intervencija na koži (kao što je uklanjanje bradavica)
Lek Rebelia na ovaj način može primenjivati samo zdravstveni radnik kod odraslih i kod asolescenata starijih od 12 godina.
Uobičajena doza je 5 g do 10 g krema primenjena tokom 10 minuta. Okluzivni zavoj se ne koristi. Medicinska procedura treba da počne odmah.

Primena na čirevima na nozi pre čišćenja ili uklanjanja oštećene kože
- Lek Rebelia se na ovaj način može primenjivati kod odraslih i jedino od strane ili pod nadzorom lekara ili medicinske sestre
- Uobičajena doza je 1 g do 2 g kreme za svakih 10 cm^2 površine kože do ukupno 10 g.
- Krem se nanosi ispod okluzivnog zavoja kao što je plastična folija. Ovo se radi 30 do 60 minuta pre čišćenja čira. Krem se uklanja pamučnom gazom i čišćenje počinje bez odlaganja.
- Lek Rebelia se može koristiti pre čišćenja čira na nozi do 15 puta tokom perioda od 1-2 meseca.
- Tuba leka Rebelia je namenjena za jednokratnu upotrebu kada se koristi u okviru procedure čišćenja čira na nozi: tubu sa bilo kojim preostalim sadržajem treba odbaciti nakon svake primene.

Ako ste primenili više leka Rebelia nego što treba
Ukoliko ste primenili više leka Rebelia nego što Vam je preporučio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra, obratite se sa nekom od njih odmah, čak i ukoliko nemate nikakve simptome.

Simptomi koji se mogu javiti zbog primene previše leka Rebelia navedeni su u nastavku. Malo je verovatno da će se ovi simptomi javiti ukoliko se lek Rebelia koristi kako je preporučeno.
- Osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti.
- Osećaj peckanja kože oko usta i utrnulosti jezika.
- Izmenjeno čulo ukusa.

- Zamagljen vid.
- Zvonjenje u ušima.
- Takođe postoji rizik od „akutne methemoglobinemije" (poremećaj vrednosti krvnog pigmenta). Veća je verovatnoća da se ovo javi kada se određeni lekovi uzmu u isto vreme. Ukoliko se to desi, koža postaje plavo-siva usled nedostatka kiseonika.

Kod ozbiljnih slučajeva predoziranja, simptomi mogu uključivati epileptične napade, nizak krvni pritisak, usporeno disanje, prestanak disanja i izmenjeni srčani ritam. Ovi efekti mogu biti životno ugrožavajući.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.
Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko Vam se pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava ili Vam se čini da ne prolazi. Obavestite svog lekara o bilo čemu zbog čega se osećate loše tokom primene leka Rebelia.

Ako primetite bilo koji od sledećih reakcija dok koristite lek Rebelia, prestanite sa upotrebom i što pre se konsultujte sa svojim lekarom ili farmaceutom:

Tokom primene na kožu, genitalnu sluzokožu ili čireve na nogama alergijske reakcije se u retkim slučajevima mogu razviti u anafilaktički šok (osip na koži, otok, groznica, otežano disanje i nesvestica).

Methemoglobinemija (poremećaj krvi), koja se u retkim slučajevima može razviti tokom primene na koži i može izazvati znake i simptome hipoksemije (izrazito mala koncentracija kiseonika u krvi). Methemoglobinemija se češće primećuje, obično je povezana sa predoziranjem, kod novorođenčadi i odojčadi uzrasta od 0 do 12 meseci.

Blaga reakcija (bledilo ili crvenilo kože, blago oticanje, inicijalno peckanje ili svrab) mogu da se jave na površini na kojoj se lek Rebelia primenjuje. Ovo su uobičajene reakcije na krem i anestetik i nestaće ubrzo bez primene dodatnih mera.

Ukoliko osetite bilo koji zabrinjavajući ili neuobičajen efekat tokom primene leka Rebelia, prekinite sa upotrebom i proverite sa Vašim doktorom ili farmaceutom što je pre moguće.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Prolazne lokalne reakcije na koži (bledilo, crvenilo, otok) na tretiranoj površini tokom primene na koži, sluzokoži polnih organa ili čirevima na nozi.
- Prvobitno blagi osećaj peckanja, svraba ili osećaja toplote na tretiranoj površini tokom primene na sluzokoži polnih organa ili čirevima na nozi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Prvobitno blagi osećaj peckanja, svraba ili toplote tokom primene na površini kože.
- Utrnulost (trnci) na tretiranoj površini tokom primene na sluzokoži polnih organa.
- Nadražajna reakcija kože tokom primene u okviru procedure čišćenja čireva na nogama.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Mala krvarenja u obliku tačke na tretiranom području (posebno kod dece sa ekcemom nakon dužeg perioda primene) tokom primene na koži.
- Nadražajna reakcija očiju ako lek Rebelia slučajno dođe u kontakt sa njima tokom primene na koži.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rebelia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rebelia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“, kao i na tubi nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ne čuvati u frižideru ili zamrzavaču.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju u apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rebelia
- Aktivne supstance su: lidokain i prilokain. Jedan gram krema sadrži 25 mg lidokaina i 25 mg prilokaina.
- Pomoćne supstance su: makrogolglicerilhidroksistearat, karbomer 974P, natrijum-hidroksid i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Rebelia i sadržaj pakovnja
Lek Rebelia je beli, mekani, homogeni krem.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba koja sadrži 30 g krema, sa unutrašnje strane prekrivena epoksi-fenolnom smolom, zaptivena lateks zaštitnom membranom i zatvorena zatvaračem od polipropilena sa navojem sa unutrašnjim zašiljenim vrhom za perforaciju zaštitne membrane. Spoljašnja površina tube je obložena emajlom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 30 g krema (1 x 30 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:
RAFARM S.A. Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:
Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole: 000570166 2026 od 03.09.2026.