

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Versatis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Versatis.
3. Sådan skal du bruge Versatis.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Versatis indeholder lidocain, som er lokalbedøvende og virker ved at dæmpe smerterne i huden.
- Du kan bruge Versatis til behandling af en smertefuld lidelse i huden kaldes postherpetisk neuralgi (PHN), som er kendetegnet ved symptomer i form af brænden, stikken eller smertejag i huden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Versatis

Brug ikke Versatis

- hvis du er allergisk over for lidocain eller et af de øvrige indholdsstoffer i Versatis (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler, som ligner lidocain såsom bupivacain, etidocain, mepivacain og prilocain.
- hvis din hud er betændt eller beskadiget som følge af herpesudbrud, eksem eller sår.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Versatis

- hvis du har en alvorlig leversygdom, alvorlige hjerteproblemer eller alvorlige nyreproblemer.

- Versatis må ikke anvendes på eller i nærheden af øjne eller mund (slimhinder).
- Langtidsbehandling med Versatis bør kun ske i samråd med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Versatis

- Tal med din læge hvis du tager medicin mod:
 - hjertesygdom (fx. tocainid eller mexiletin).
 - lokalbedøvelse (fx. bupivacain, ropivacain)

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid skal du normalt ikke bruge Versatis. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Versatis efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Versatis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Versatis

- Plastre indeholder propylenglycol (E1520). Kan give irritation af huden.
- Plastre indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216). Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. Sådan skal du bruge Versatis

Brug altid Versatis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre:

Plastret sættes på det smertefulde område en gang dagligt. Der må højst anvendes 3 plastre i alt på samme tid. Plastret skal sidde på i op til 12 timer i døgnet. Der må kun anvendes det antal plastre, som er nødvendigt

for at opnå virkning af behandlingen. Efter behov kan plastre klippes i mindre stykker med en saks før fjernelse af beskyttelseslaget.

Efter åbning af posen skal plastret straks sættes på en intakt, tør og ikke irriteret hud (efter opheling af herpes).

Hvert plaster må højst sidde på i 12 timer, så du får en pause på 12 timer uden plaster. Du kan vælge at bruge Versatis om dagen eller om natten.

Behandlingens virkning skal vurderes efter 2-4 uger. Hvis der ikke er opnået virkning efter 2-4 uger skal behandlingen stoppes i samråd med lægen.

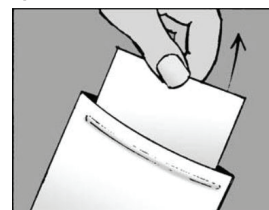
Du skal jævnligt gå til kontrol hos lægen, for at se om Versatis virker efter hensigten.

Før du sætter Versatis på det berørte område

- Hvis der er hår på det hudområde, hvor det gør ondt, kan du klippe det af med en saks. Du må ikke barbære hårene af.
- Huden skal være ren og tør.
- Du kan anvende creme og lotion på det berørte hudområde under pausen, hvor du ikke har plaster på.
- Hvis du lige har taget et kar- eller brusebad, skal du lade huden køle af, før du sætter plaster på.

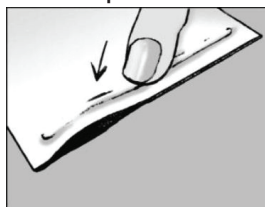
Sådan sættes plasteret på

1. trin: åbn posen, og tag et eller flere plastre ud



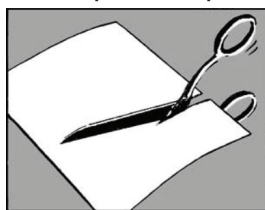
- Riv eller klip langs den stiplede linje på posen
- Pas på ikke at beskadige plastre, hvis du anvender saks
- Tag et eller flere plastre ud afhængigt af størrelsen på det smertende hudområde

2. trin: luk posen



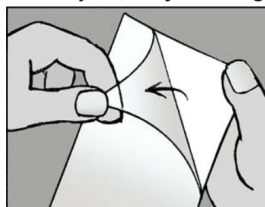
- Luk posen omhyggeligt efter brug
- Plasteret indeholder vand og kan tørre ud, hvis posen ikke er tæt tillukket

3. trin: klip eventuelt plasteret til



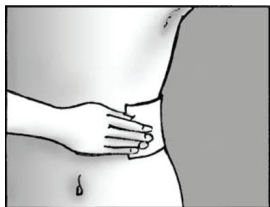
- Klip plasteret til, før du tager beskyttelseslaget af, hvis det skal tilpasses det smertende hudområde.

4. trin: fjern beskyttelseslaget



- Fjern det gennemsigtige lag fra plasteret
- Undgå helst berøring af plasterets klæbelag

5. trin: sæt plasteret på, og tryk det godt fast på huden



- Sæt op til tre plastre på det smertende hudområde
- Tryk plasteret godt fast på huden
- Tryk i mindst 10 sekunder, til du er sikker på, at det klæber fast
- Sørg for, at hele plasteret klæber til huden, også i kanterne

Plasteret må højst sidde på i 12 timer



Plasteret må kun sidde på huden i 12 timer. Hvis smerterne er værst om natten, kan du f.eks. sætte plaster på om aftenen klokken 19 og fjerne det igen klokken 7 næste morgen. Hvis smerterne er værst om dagen, kan du f.eks. sætte plaster på klokken 7 om morgenen og fjerne det igen om aftenen klokken 19.

Kar- og brusebad, svømning og badning

Versatis må helst ikke komme i kontakt med vand. Du kan tage et bad eller gå i vandet i de perioder, hvor du ikke har plaster på. Hvis du lige har taget et bad, skal du lade huden køle af, før du sætter plaster på.

Hvis plasteret går af

I sjældne tilfælde kan plasteret falde af eller løsne sig. I så fald skal du forsøge at klæbe det fast igen på samme område. Hvis det ikke vil sidde fast, skal du tage det af og sætte et nyt plaster på samme område.

Sådan fjernes Versatis

Når du skifter plaster, skal du trække det gamle plaster langsomt af. Hvis plasteret ikke er let at få af, kan du blødgøre det med lunkent vand i nogle minutter, før du tager det af.

Efter brug indeholder plasteret stadig aktivt stof. Efter aftagning skal de brugte plastre foldes sammen på midten med klæbefladen indad, så det selvkæbende lag ikke er synligt, hvorefter plasteret kasseres.

Børn og unge

Børn under 18 år må kun få Versatis 50 mg/g (5 %) medicinsk plaster efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for mange Versatis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Versatis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har brugt flere plastre end nødvendigt eller har ladet dem sidde for længe på, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger. Ved mistanke om overdosering skal plasteret straks fjernes.

Symptomer:

- Svimmelhed, opkastning, sløvhed, krampeanfald, store pupiller, langsom puls, uregelmæssig puls og shock.

Hvis du glemmer at tage plasteret af efter 12 timer

Tag det gamle plaster af, så snart du kommer i tanke om det. Vent med at sætte et nyt plaster på, til der er gået 12 timer.

Hvis du har glemt at bruge Versatis

- Hvis du har glemt at sætte et nyt plaster på, så sæt det så snart du kommer i tanker om det.

Hvis du holder op med at bruge Versatis

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Rødme, udslæt, kløe, brænden og svie omkring stedet, hvor plasteret sidder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Beskadiget hud og sårdannelse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åbent sår. Kontakt lægen.
- Overfølsomhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Versatis utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Versatis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Versatis ved almindelig temperatur.
- Opbevar ikke Versatis i køleskab.
- Frys ikke Versatis, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Versatis i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.
- Efter åbning af posen skal plastrer anvendes i løbet af 14 dage.
- Brug ikke Versatis, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af posen. I så fald kan plastrer tørre ud og få nedsat klæbeevne.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldeposanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Versatis, 50 mg/g (5%), medicinsk plaster indeholder:

Aktivt stof:

Lidocain. 700 mg (5 % v/v) (50 mg lidocain pr. gram klæbelag).

Øvrige indholdsstoffer:

glycerol, flydende sorbitol krystalliserende, carmelloseatrium, propylenglycol (E1520), urea, tung kaolin, vinsyre, gelatine, polyvinylalkohol, aluminiumglycinat, dinatriumedetat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), polyacrylsyre, natriumpolyacrylat og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Det medicinske plaster er 14 cm langt og 10 cm bredt. Det er hvidt, fremstillet af fleecestof og mærket "lidocaine 5 %". Plastrer er pakket i genlukkelige poser med 5 stk. i hver.

Underlag:

Polyethylenterephthalat (PET)

Beskyttelseslag:

Polyethylenterephthalat

Versatis fås i:

Versatis 50 mg/g (5%) i pakninger med 30 stk. 6 poser med 5 plastre i hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016