

Tapin®

25 mg/g +25 mg/g creme
Lidocain og prilocain

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Tapin uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Tapin. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sådan virker Tapin:

Tapin er en creme, der virker lokalbedøvende på hudens overflade. Cremen gør huden eller området omkring stedet, hvor cremen smøres på, midlertidigt følelsesløst. Du kan dog stadig mærke det, hvis området bliver trykket på eller berørt. Cremen smøres på huden og dækkes med en tætsluttende forbinding. De aktive indholdsstoffer frigøres fra cremen og trænger ned i hudens overflade, hvor de har en lokalbedøvende virkning.

Medicinens anvendelse:

Tapin kan anvendes som lokalbedøvende middel før nålestik, f.eks. i forbindelse med blodprøver eller hvis du skal have et kateter sat ind i en vene. Tapin anvendes også i forbindelse med overfladiske kirurgiske indgreb på huden, f.eks. på vorter og på kønslimhinder før fjernelse af vorter. Tapin anvendes også før kirurgisk rensning af skinnbensår.

Lægen kan have givet dig Tapin for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Tapin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre lokalbedøvelsesmidler, over for de aktive stoffer lidocain og prilocain eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tapin.
- hvis du har en sjælden blodsygdom (glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel eller methæmoglobinæmi).
- til for tidligt fødte spædbørn, født før graviditetens 37. uge.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tapin

- Cremen må ikke komme i kontakt med øjnene. Hvis Tapin kommer i kontakt med øjnene, bør du straks skylle dem med vand eller saltvandsopløsning og beskytte øjnene, indtil de føles normale igen. Kontakt lægen, hvis du får problemer.
- Cremen bør ikke anvendes på kønslimhinder hos børn.
- Cremen bør ikke påsmøres en beskadiget trommehinde.
- Hvis du er i behandling med lægemidler, som normaliserer hjerterytmen, f.eks. amiodaron. I så fald kontrollerer lægen din hjertefunktion omhyggeligt.
- Hvis du bliver vaccineret med en levende vaccine, bør lægen følge op på vaccinationen.
- Cremen må ikke anvendes til børn mellem 0 og 12 måneder, som behandles med methæmoglobin-fremmende lægemidler. Lægen kan fortælle dig, hvilken type lægemidler det er.
- Cremen må ikke anvendes hos for tidligt fødte børn, som er født før 37. svangerskabsuge.

Tapin må ikke smøres på beskadigede hudområder eller åbne sår. Hvis du har beskadigede hudområder, inficerede områder, rifter, røde i huden, hudafskrabninger eller andre åbne sår, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du bruger cremen.

Hvis følgende gælder for dig, bør du ikke bruge cremen, og lægen vil være ekstra omhyggelig, for han/hun bruger den:

- hvis du er svækket eller akut syg
- hvis du har blodforgiftning
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har nedsat hjertefunktion

- hos børn over 12 år, som vejer mindre end 25 kg
- for nyfødte under 3 måneder
- hvis du har epilepsi
- hvis du har langsom hjerterytme (bradykardi)
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har svært chok
- hvis du har nedsat mængde blodplasma (hypovolæmi)
- hvis du har en neurologisk lidelse
- hvis du har Wolff-Parkinson-White-syndrom (en medfødt hjertelidelse)
- hvis du har hjertebløt
- hvis du har en enzyummangel (glucose-6-fosfatdehydrogenase-mangel)

Det er vigtigt at følge doseringsanvisningerne, især på nybarberet hud.

Hvis du har atopisk dermatitis, kan en kortere virkningstid være tilstrækkelig. Virkningstider på over 30 minutter kan resultere i en øget forekomst af lokale hudreaktioner.

Brug af anden medicin

Hvis du bruger flere lægemidler samtidig, kan de påvirke hinanden. Fortæl det til din læge, hvis du bruger et af følgende lægemidler samtidig med Tapin, da din dosis muligvis skal justeres:

- Såkaldt methæmoglobin-fremmende midler, f.eks. sulfonamider (medicin mod urinvejsinfektioner).
- Midler mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron).
- Andre lokalbedøvende midler.
- Lægemidler til behandling af halsbrand (cimetidin) eller lægemidler til hjertet (betablokkere), da de kan forstærke prilocains virkning.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturmedicin og stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Der bør udvises forsigtighed, hvis Tapin anvendes under graviditet. Spørg lægen til råds.

Amning:

Tapin udskilles i modermælken, men hvis dosis ikke overskrides, er der ingen risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tapin påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, når det anvendes ved de anbefalede doser.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tapin: Tapin indeholder polyoxyleret hydrogenet ricinusolie (Arlatone G), som kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Tapin

Dette afsnit indeholder generelle dosis anbefalinger for brug af Tapin creme. Hvis lægen har givet dig andre anvisninger, skal du følge dem. Det er meget vigtigt, at du følger informationen i denne indlægsseddel og den anbefalede dosering nøje for at få den bedste virkning og undgå alvorlige bivirkninger.

Tapin i forbindelse med lokalbedøvelse af huden

Et tykt lag Tapin smøres på det hudområde, som skal behandles. Området dækkes med et lufttæt materiale, f.eks. plastfilm.

Voksne

Procedurer, som vedrører små, begrænsede hudområder, f.eks. brug af intravenøse kanyler, udtagning af blodprøver og isætning af vene-kate-

ter: Cirka 2 g creme påføres hudområdet og sidder i minimum 1 time for indstik af nålen og i højst 5 timer.
For venepunktur bør der gå 5 minutter, efter at cremen er fjernet, for at sikre, at sammentrækning af blodkar er reduceret, og at venepunkturen er nemmere at udføre.

Børn

Procedurer, som vedrører små, begrænsede hudområder, f.eks. brug af intravenøse kanyler, udtagning af blodprøve eller overfladiske kirurgiske indgreb som afskrabning af vorter: ca. 1 g/10 cm² i 1 time.

3-11 måneder: Maks. 2 g Tapin på et hudområde, som ikke overstiger 20 cm². Virkningstid: cirka 1 time, højst 4 timer.
1-5 år: Maks. 10 g Tapin på et hudområde, som ikke overstiger 100 cm². Virkningstid: cirka 1 time, højst 5 timer.
6-11 år: Maks. 20 g Tapin på et hudområde, som ikke overstiger 200 cm². Virkningstid: cirka 1 time, højst 5 timer.

Brug på beskadiget hud

Hvis huden er beskadiget, f.eks. i forbindelse med atopisk eksem eller vorter, anbefales en kortere virkningstid på 15-30 minutter. For børn med atopisk eksem anbefales en virkningstid på 30 minutter før afskrabning af vorter.

Brugsanvisning:

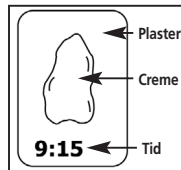
1. Smør cremen på det sted, der skal bedøves.



2. Cremen må ikke gnides ind. Dæk cremen med et plaster, så det tykke lag bevares. Sørg for, at plastrer sidder tæt.



3. Skriv tidspunktet ned for, hvornår plastrer blev sat på. Lad plastrer sidde i højst 5 timer for voksne og børn over 1 år, og i højst 1 time for børn under 1 år.



4. Fjern plastrer, og tør den resterende creme af.

Brug af Tapin til behandling af skinnnebessår

Tapin smøres på skinnnebessåret, og såret dækkes med et lufttæt, beskyttende lag, f.eks. plastfilm. Cremen skal sidde i minimum 30 minutter, men det kan forøge den bedøvende effekt at lade cremen sidde i 60 minutter. Herefter fjernes cremen med bomuldsgaze. Rensning af skinnnebessår skal begynde umiddelbart herefter.

Voksne

Påfør et tykt lag Tapin, cirka 1-2 g/10 cm², på skinnnebessåret. Dæk med en lufttæt forbindelse. Den maksimale dosis, som kan påføres et skinnnebessår, er 10 g. Tapin kan anvendes til rensning af skinnnebessår mindst 15 gange over en periode på 1-2 måneder.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du mener, at Tapins effekt er for stor eller lille.

Hvis du har brugt for meget Tapin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Tapin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpasse.

Tag pakningen med.

- Der er i sjældne tilfælde set methæmoglobinæmi hos børn (blåfarvning af læber, negle og senere af huden på grund af mangel på ilt i blodet).
- Hvis Tapin bruges i store doser sammen med såkaldte methæmoglobin-fremmende midler som f.eks. sulfonamider (middel mod urinvejs-

infektion), kan det medføre forøget methæmoglobinindhold i blodet (blåfarvning af læber, negle og senere af huden).

- Hvis cremen dækker store dele af kroppen, kan de virksomme stoffer optages i blodet og give symptomer på overdosis som f.eks. følelseløshed i læber og rundt om munden, ørthed, svimmelhed og evt. synsforstyrrelser.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Midlertidige lokale reaktioner, f.eks. rødme eller bleghed i huden eller væskeophobning (ødem) (når den bruges til hud, kønslimhinder og skinnnebessår).
- En normalt let brændende, kløende eller varm fornemmelse på applikationsstedet (når den bruges til kønslimhinder og skinnnebessår).

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

- En normalt let brændende, kløende eller varm fornemmelse på applikationsstedet (når den bruges til hud).
- Lokal fornemmelse af forstyrrelse på applikationsstedet, f.eks. priken (når den bruges til kønslimhinder).
- Hudirritation på applikationsstedet (når den bruges til skinnnebessår).

Sjældne bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blodforstyrrelser (methæmoglobinæmi) (når den bruges til huden)
- Lokale hudlæsioner, især med længere virkningstid (når den bruges til huden)
- Irritation af øjnene ved utilsigtet øjenkontakt (når den bruges til huden)
- Allergiske reaktioner (når den bruges til hud, kønslimhinder og skinnnebessår)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tapin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevaringstid efter anbrud er 6 måneder.
- Opbevar ikke Tapin ved temperaturer over 25 °C.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6. Yderligere oplysninger

Tapin indeholder

Aktivt stof:

Lidocain 2,5 % (25 mg/g) og prilocain 2,5 % (25 mg/g).

Øvrige indholdsstoffer:

Polyoxyleret, hydrogeneret ricinusolie (Arlatone G); carbomer (Carbopol 980 NF); natriumhydroxid og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid creme

Pakningsstørrelser:

5 g tube med 2 dækplastre
5 g tube med 3 dækplastre
5 x 5 g tube
5 x 5 g tube med 12 dækplastre
30 g tube

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S.
info@orifarm.com

Denne indlægseddell blev senest godkendt 10/2010