

Indlægsseddel: Information til brugeren

Versatis® 5 % medicinsk plaster Lidocain

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt kan ses 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 har fået Versatis til behandling af en smertefuld lidelse i huden: postherpetisk neuralgi (PHN). Den kendetegnes normalt ved lokale symptomer i form af brænden, stikken eller smertejag.

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 dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har reageret med overfølsomhed på andre lægemidler, der ligner lidocain, såsom bupivacain, etidocain, mepivacain eller prilocain
- på beskadiget hud eller åbne sår

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Versatis.

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

Versatis må først sættes på huden, når blærer og sår er helet. Plasteret må ikke anvendes på eller i nærheden af øjne eller mund (på slimhinder).

Lidocain nedbrydes i leveren til flere andre stoffer. Et af disse stoffer er 2,6-xyloidin, som har vist sig at medføre svulster hos rotter, når de får det gennem hele livet i meget høje doser. Det vides ikke, om

dette har betydning for mennesker.

Børn og unge

Versatis er ikke undersøgt hos patienter under 18 år, og plasteret må normalt ikke anvendes af denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Versatis

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Versatis bør ikke bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Det er ikke undersøgt, om plasteret kan anvendes af kvinder, der ammer. Ved brug af Versatis vil det kun være meget små mængder af det aktive stof, lidocain, som går over i blodet. Det er usandsynligt, at det vil påvirke et barn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Versatis vil næppe påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor køre bil eller betjene maskiner under brug af Versatis.

Versatis indeholder propylenglycol, methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1-3 plastre om dagen svarende til størrelsen på de smertende hudområder. Plasteret kan klippes i mindre stykker, så de passer til det berørte område. Du må højst bruge 3 hele plastre ad gangen.

Plastre skal tages af efter 12 timers brug, så du får en pause på 12 timer uden plaster. Du kan vælge at bruge Versatis om dagen eller om natten.

Normalt kan du føle en vis smertelindring allerede den første dag, hvor du bruger plasteret, men der kan gå op til 2-4 uger, før du opnår fuld smertelindring med Versatis. Tal med lægen, hvis du til den tid stadig har mange smerter, så fordelene ved behandlingen kan blive afvejet mod de mulige ulemper (se punkt 2 under "Advarsler og forsigtighedsregler").

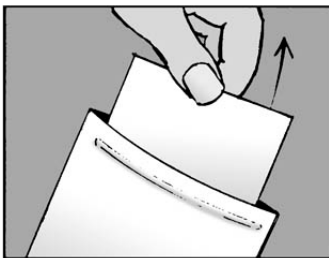
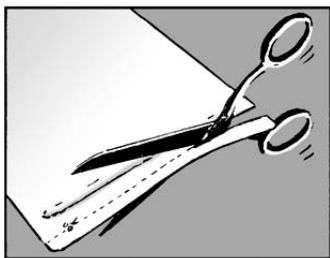
Du skal regelmæssigt til lægen for at få kontrolleret, om Versatis virker efter hensigten.

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 barbere 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.

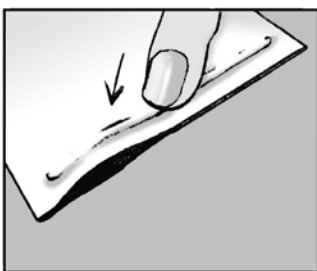
Sådan sættes plasteret på

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



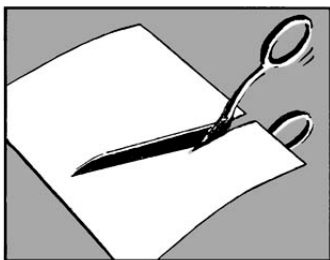
- riv eller klip langs den stiplede linje på posen
- pas på ikke at beskadige plastrene, hvis du anvender saks
- tag et eller flere plastre ud afhængigt af størrelsen på det smertende hudområde

2. trin: luk posen



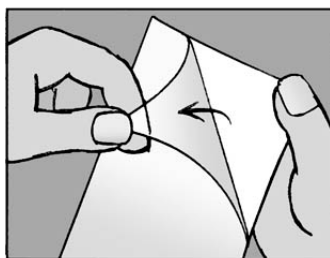
- luk posen omhyggeligt efter brug
- plasteret indeholder vand og kan tørre ud, hvis posen ikke er tæt tillukket

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



Det er vigtigt, at Versatis kun er i kontakt med huden i 12 timer. Hvis du har flest smerter om natten, kan du f.eks. sætte plaster på om aftenen klokken 19 og fjerne det igen klokken 7 næste morgen.

Hvis du har flere smerter om dagen end om natten, 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

Sørg så vidt muligt for, at Versatis ikke kommer 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.

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 brugt for mange plastre

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.

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. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Versatis

Hvis du glemmer at sætte et nyt plaster på, efter at der er gået 12 timer uden plaster, skal du sætte et nyt plaster på, så snart du kommer i tanke om det.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hvis huden bliver irriteret eller begynder at svie, mens plasteret sidder på, skal plasteret fjernes. Der må ikke sættes plaster på det irriterede område, før irritationen er gået over.

Meget almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer, er nævnt nedenfor.

Disse bivirkninger kan omfatte påvirkning af hud på eller omkring det sted, hvor plasteret anbringes, og f.eks. bestå i rødme, udslæt, kløe, brænden, betændelse i huden og små blærer.

Ikke almindelige bivirkninger, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, er nævnt nedenfor.

Beskadiget hud og sår i huden.

Meget sjældne bivirkninger, som kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer, er nævnt nedenfor.

Åbent sår, alvorlig allergisk reaktion og allergi.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Hold posen tæt tillukket efter åbning.

Efter åbning af posen skal plastrene anvendes i løbet af 14 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af posen. I så fald kan plastrene tørre ud og få nedsat klæbeevne.

Sådan kasseres Versatis

Efter brug indeholder plastrerne stadig aktivt stof, som kan være skadeligt for andre. Fold de brugte plastre sammen på midten med klæbefladen indad, og kasser dem, så børn ikke kan få fat i dem.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Versatis indeholder:

Aktivt stof: lidocain. Et plaster på 10 cm x 14 cm indeholder 700 mg (5 %) lidocain.

Øvrige indholdsstoffer i plasteret (hjelpestoffer): glycerol; sorbitol, flydende; carmellosenatrium; propylenglycol (E1520); urea; kaolin, tung; vinsyre; gelatine; polyvinylalkohol; aluminiumglycinat; dinatriumedetat; methylparahydroxybenzoat (E218); propylparahydroxybenzoat (E216); polyacrylsyre; natriumpolyacrylat; rensset vand.

Underlag og beskyttelseslag: polyethylenterephthalat (PET).

Udseende og pakningsstørrelser

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

En æske indeholder 5, 10, 20, 25 eller 30 plastre pakket i henholdsvis 1, 2, 4, 5 eller 6 poser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Grünenthal Denmark Aps

Arne Jacobsens Allé 7

DK-2300 København S

Fremstiller:

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tjekkiske Republik, Estland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn: Versatis

Portugal: Vessatis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2015