

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Versatis, 700 mg, plaster leczniczy *Lidocainum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
 - Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Versatis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Versatis
3. Jak stosować lek Versatis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Versatis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Versatis i w jakim celu się go stosuje

Lek Versatis zawiera lidokainę, środek o działaniu miejscowo przeciwbólowym, który zmniejsza nasilenie bólu skóry.

Lek Versatis stosuje się w leczeniu bolesnej choroby skóry - neuralgii popółpaścowej, której głównymi objawami są miejscowe pieczenie, przeszywający lub kłujący ból.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Versatis

Kiedy nie stosować leku Versatis

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent miał reakcję uczuleniową na inne substancje podobne do lidokainy, takie jak: bupiwakaina, etydokaina, mepiwakaina lub pryllokaina;
- na uszkodzoną skórę i otwarte rany;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Versatis należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę wątroby, jeżeli ma poważne problemy z sercem lub z nerkami, przed rozpoczęciem stosowania leku Versatis powinien skonsultować się ze swoim lekarzem.

Lek Versatis można stosować na obszary skóry po wygojeniu zmian pólpaściowych. Nie należy go stosować na oczy i nos ani w ich okolicy.

Lidokaina jest rozkładana w wątrobie do kilku związków chemicznych. Jednym z tych związków jest 2,6-ksylidyna. Wykazano, że podawana szczerom przez całe ich życie w wysokich dawkach wywołuje nowotwory. Znaczenie tych obserwacji dla ludzi jest nieznane.

Dzieci i młodzież

Leku Versatis nie badano u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej pacjentów.

Lek Versatis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Versatis nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie badano stosowania plastra u kobiet karmiących piersią. Podczas stosowania leku Versatis we krwi kobiet karmiących piersią występują jedynie bardzo niewielkie ilości substancji czynnej - lidokainy. Mało prawdopodobne jest, aby wywierały one wpływ na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, aby lek Versatis wywierał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym, w trakcie stosowania leku Versatis można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Lek Versatis zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan

Plaster zawiera glikol propylenowy (E 1520), który może powodować podrażnienia skóry. Dodatkowo plaster zawiera metylu parahydroksybenzoosan (E 218) i propylu parahydroksybenzoosan (E 216), które mogą powodować reakcje uczuleniowe. Reakcje uczuleniowe mogą czasami występować po pewnym czasie od pierwszego zastosowania plastra.

3. Jak stosować lek Versatis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku to jeden do trzech plastrów w zależności od wielkości bolesnego obszaru skóry. Lek Versatis można przeciąć na mniejsze fragmenty, dopasowane do chorobowo zmienionych obszarów skóry. Nie należy stosować jednocześnie więcej niż 3 plastry.

Plastry należy zdjąć po 12 godzinach stosowania tak, aby zachować okres 12 godzin przerwy bez plastra. Plaster Versatis można naklejać w dzień lub w nocy.

Zazwyczaj zmniejszenie nasilenia bólu występuje już w pierwszym dniu stosowania plastra, ale pełne działanie przeciwbólowe leku Versatis może wystąpić dopiero po 2-4 tygodniach. Jeżeli po tym czasie pacjent będzie w dalszym ciągu odczuwał silny ból, powinien zwrócić się do swojego lekarza, gdyż w takiej sytuacji należy rozważyć korzyści i potencjalne zagrożenia związane z leczeniem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lekarz będzie sprawdzał skuteczność leku Versatis w regularnych odstępach czasu.

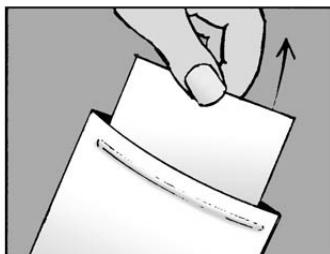
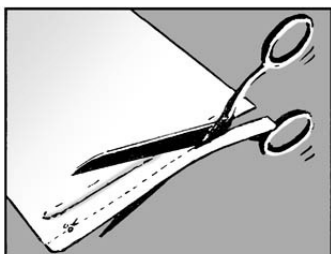
Przed naklejeniem leku Versatis na chorobowo zmienioną powierzchnię

- Jeżeli bolesne miejsce na skórze jest owłosione, włosy można obciąć przy użyciu nożyczek. Nie wolno ich golić.
- Skóra powinna być czysta i sucha.

- W okresie, w którym nie jest przyklejony plaster, na chorobowo zmienioną skórę można stosować kremy i płyny.
- Po kąpieli i prysznicu należy odczekać z naklejeniem plastra do czasu, gdy spadnie temperatura skóry.

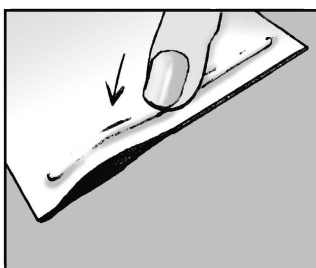
Naklejanie plastra

Krok 1: otworzyć saszetkę i wyjąć jeden lub więcej plastrów



- przedrzeć lub przeciąć saszetkę wzdłuż przerywanej linii
- w razie posługiwania się nożyczkami należy uważać, aby nie uszkodzić plastrów
- wyjąć jeden lub więcej plastrów, w zależności od wielkości bolesnego obszaru skóry

Krok 2: zamknięcie saszetki



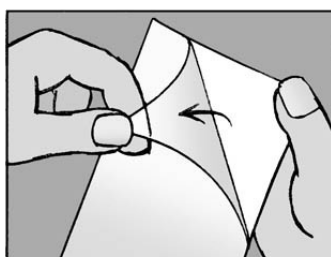
- po użyciu szczelnie zamknąć saszetkę
- plaster zawiera wodę i wyschnie, jeżeli saszetka nie będzie właściwie zamknięta

Krok 3: w razie potrzeby przeciąć plaster



- w razie potrzeby, przed zdjęciem warstwy ochronnej należy przeciąć plaster tak, by uzyskać plaster o wielkości dostosowanej do bolesnego obszaru skóry.

Krok 4: zdjąć warstwę ochronną



- zdjąć przezroczystą warstwę ochronną z plastra
- starać się nie dotykać lepkiej części plastra

Krok 5: nałożyć plaster i przycisnąć go mocno do skóry



- nałożyć maksymalnie trzy plastry na bolesny obszar skóry
- przycisnąć plaster do skóry
- przyciskać przez co najmniej 10 sekund, aby upewnić się, że plaster ściśle przylega do skóry
- upewnić się, że cały plaster wraz z krawędziami jest przyklejony do skóry

Pozostawić plaster na skórze do 12 godzin



Ważne jest, aby lek Versatis miał kontakt ze skórą tylko do 12 godzin. Jeżeli najsilniejszy ból występuje np. w nocy, można naklejać plaster o godzinie 19:00 wieczorem i zdejmować go o godzinie 7:00 rano.

Jeżeli najsilniejszy ból występuje w ciągu dnia, można naklejać plaster Versatis o godzinie 7:00 rano i zdejmować go o godzinie 19:00 wieczorem.

Kąpiel, prysznic i pływanie

W miarę możliwości w trakcie stosowania leku Versatis należy unikać kontaktu z wodą. Kąpać się, brać prysznic i pływać można w okresie, gdy pacjent nie ma przyklejonego plastra. Po kąpieli i prysznicu należy odczekać z naklejeniem plastra do czasu, gdy spadnie temperatura skóry.

Jeżeli plaster odpadnie

Rzadko, plaster może odpaść lub odkleić się. W takim przypadku należy spróbować przykleić go w to samo miejsce. Jeżeli się to nie uda, należy go zdjąć i nakleić na to samo miejsce nowy plaster.

Jak zdejmować plaster Versatis

Przy zmianie plastra stary plaster należy powoli odklejać. Jeżeli plaster nie daje się odkleić, można go przed odklejeniem moczyć w ciepłej wodzie przez kilka minut.

Jeżeli pacjent zapomni zdjąć plaster po 12 godzinach

Należy zdjąć plaster natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Nowy plaster można nakleić po upływie 12 godzin od zdjęcia starego.

Zastosowanie większej niż zalecana liczby plastrów

Zastosowanie większej niż zalecana liczby plastrów lub zbyt długie ich utrzymywanie na skórze może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania plastra Versatis

Jeżeli po upływie 12 godzin bez stosowania plastra pacjent zapomniał o naklejeniu nowego plastra, może on nakleić nowy plaster bezpośrednio po przypomnieniu sobie o tym fakcie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę i co należy zrobić w momencie ich wystąpienia:

Jeżeli w trakcie stosowania plastra pojawi się podrażnienie lub pieczenie, plaster należy zdjąć. Na podrażniony obszar nie należy naklejać plastra; należy odczekać do czasu ustąpienia podrażnienia.

Inne działania niepożądane, które mogą się pojawić:

Bardzo częste(mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

zmiany skórne w miejscu naklejenia plastra i wokół niego, takie jak: zaczerwienienie, wysypka, swędzenie, pieczenie, zapalenie skóry i małe pęcherze.

Niezbyt częste (mogą występować u więcej niż 1 na 100 osób):

uszkodzenie skóry i rany skóry.

Bardzo rzadkie (mogą występować u więcej niż 1 na 10 000 osób):

otwarte rany, ciężkie reakcje alergiczne i uczulenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Versatis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po otwarciu przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 14 dni.

Nie stosować leku Versatis w przypadku uszkodzenia saszetki. W razie uszkodzenia saszetki plastry mogą wyschnąć i ich przyklepność może być słabsza.

Jak wyrzucać lek Versatis

Zużyty plaster w dalszym ciągu zawiera substancję czynną i może być szkodliwy dla innych ludzi. Po zdjęciu plastra należy go zwinąć w połowie stroną samoprzylepną do środka a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Versatis

- Substancją czynną leku jest lidokaina.
Każdy plaster o wymiarach 10 cm x 14 cm zawiera 700 mg (5% w/w) lidokainy.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol, sorbitol ciekły, karmeloza sodowa, glikol propylenowy (E 1520), mocznik, kaolin ciężki, kwas winowy, żelatyna, alkohol poliwinylowy, glinu glicynian, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas poliakrylowy, polakrylina sodowa, woda oczyszczona.

Warstwa nośna i film ochronny: poli(tereftalan etylenu) (PET).

Jak wygląda lek Versatis i co zawiera opakowanie

Plaster z lekiem ma 14 cm długości i 10 cm szerokości. Jest biały i wykonany z włókniny oznaczonej napisem „lidocaine 5%”. Plastry są pakowane w saszetkę (z możliwością ponownego zamknięcia). Każda saszetka zawiera 5 plastrów.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe może zawierać 1, 2, 4, 5 lub 6 saszetek, co odpowiada 5, 10, 20, 25 lub 30 plasterom. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Versatis

Portugalia: Vessatis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.02.2018.