

Prospect: Informații pentru utilizator**Versatis 700mg emplastru medicamentos**
Lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă prezentați orice reacție adversă, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Versatis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Versatis
3. Cum să utilizați Versatis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Versatis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Versatis și pentru ce se utilizează

Versatis conține lidocaină, un analgezic local care acționează prin ameliorarea durerii pe care o resimțiți la nivelul pielii.

Vi s-a prescris Versatis pentru a trata o afecțiune dureroasă de la nivelul pielii numită nevralgie postherpetică. Aceasta este, în general, caracterizată prin simptome locale cum este durerea de tip arsură, lovitură sau junghi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Versatis**Nu utilizați Versatis**

- dacă sunteți alergic la lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut o reacție alergică la alte medicamente asemănătoare lidocainei, cum sunt bupivacaina, etidocaina, mepivacaina sau prilocaina;
- pe pielea cu leziuni sau pe răni deschise.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Versatis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului, a inimii sau a rinichilor, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Versatis.

Versatis trebuie aplicat numai pe acele zone de piele pe care veziculele s-au vindecat. Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul sau în apropierea ochilor sau gurii.

Lidocaina este descompusă în ficat în mai mulți compuși. Unul dintre acești compuși este 2,6-xilidina, despre care s-a arătat că determină apariția de tumori la șobolani, atunci când lidocaina a fost administrată în doze foarte mari pe toată durata vieții. Semnificația acestor observații la om nu este cunoscută.

Copii și adolescenți

Utilizarea Versatis la pacienții cu vârsta sub 18 ani nu a fost studiată. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea acestuia la această grupă de pacienți.

Versatis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Versatis nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Nu există studii privind utilizarea plasturei la femeile care alăptează. În timpul utilizării Versatis, numai o cantitate mică de substanță activă, lidocaina, poate fi prezentă în sânge. Este puțin probabil să apară efecte asupra sugarilor alăptați la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Versatis să aibă vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, puteți conduce vehicule și folosi utilaje în timp ce utilizați Versatis.

Versatis conține propilenglicol, para-hidroxibenzoat de metil și para-hidroxibenzoat de propil

Plasturele conține propilenglicol (E 1520), care poate cauza iritație cutanată. De asemenea, conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216), care pot provoca reacții alergice. Uneori, reacțiile alergice pot să apară după o perioadă de timp în care ați utilizat plasturele.

3. Cum să utilizați Versatis

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală zilnică este de unu până la 3 plasturi, în funcție de mărimea zonei dureroase. Plasturele Versatis poate fi tăiat în bucăți mai mici, în funcție de mărimea zonei afectate. Nu trebuie utilizați mai mult de 3 plasturi în același timp.

Plasturii trebuie îndepărtate după 12 ore de utilizare, urmând ca timp de 12 ore să nu mai aplicați vreun platură. Puteți alege să utilizați Versatis în timpul zilei sau în timpul nopții.

În mod normal, veți simți ameliorarea într-o anumită măsură a durerii în prima zi de utilizare a platurii, dar pot trece până la 2-4 săptămâni până la ameliorarea totală a durerii ca urmare a utilizării Versatis. Dacă după această perioadă de timp aveți în continuare dureri puternice, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece trebuie analizate beneficiile tratamentului în raport cu riscurile posibile (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Medicul dumneavoastră va verifica la intervale regulate cât de bine funcționează Versatis.

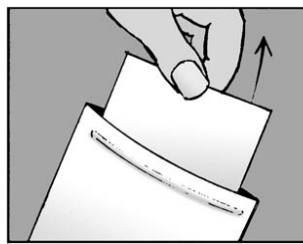
Înainte de a aplica Versatis pe zona afectată

- Dacă zona de piele dureroasă prezintă păr pe ea, puteți îndepărta părul cu ajutorul unei foarfeci. Nu radeți părul.

- Pielea trebuie să fie curată și uscată.
- În intervalul de timp în care nu utilizați plasturele puteți aplica creme și loțiuni pe pielea afectată.
- Dacă ați făcut recent baie sau duș, trebuie să așteptați ca pielea să se răcească înainte de a aplica plasturele.

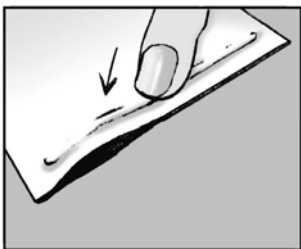
Aplicarea plasturelui

Pasul 1: deschideți plicul și scoateți unul sau mai mulți plasturi



- deschideți plicul prin rupere sau tăiere de-a lungul liniei punctate
- dacă utilizați foarfeca, aveți grijă să nu deteriorați plasturii
- scoateți unul sau mai mulți plasturi, în funcție de mărimea zonei dureroase

Pasul 2: închideți plicul



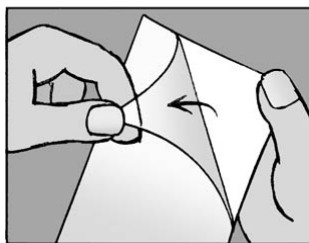
- închideți bine plicul după utilizare
- plasturele conține apă și se va usca dacă plicul nu este închis corespunzător.

Pasul 3: dacă este nevoie, tăiați plasturele



- dacă este necesar, tăiați plasturele la dimensiunea dorită, înainte de a îndepărta folia protectoare, pentru a se potrivi zonei dureroase

Pasul 4: îndepărtați folia protectoare



- îndepărtați folia protectoare transparentă de pe plasture
- încercați să nu atingeți fața adezivă a plasturelui

Pasul 5: aplicați plasturele și fixați-l prin apăsare fermă pe piele



- aplicați maxim 3 plasturi pe zona dureroasă
- aplicați plasturele pe piele prin apăsare
- apăsați cel puțin 10 secunde, pentru a vă asigura că plasturele este bine fixat
- asigurați-vă că plasturele s-a lipit în întregime pe piele, inclusiv marginile

Mențineți plasturele timp de cel mult 12 ore



Este important ca Versatis să vină în contact cu pielea dumneavoastră timp de cel mult 12 ore. De exemplu, dacă aveți dureri mai puternice în timpul nopții, puteți aplica plasturele la ora 7 seara și să îl îndepărtați la ora 7 dimineața.

Dacă aveți dureri mai mari în timpul zilei, ați putea dori să aplicați plasturele Versatis la ora 7 dimineața și să îl îndepărtați la ora 7 seara.

Baia, dușul și înotul

Pe cât posibil, contactul cu apa trebuie evitat în timp ce utilizați Versatis. Puteți face baie, duș sau puteți înota în perioada când nu utilizați plasturele. Dacă ați făcut recent baie sau duș, trebuie să așteptați ca pielea să se răcească înainte de a aplica plasturele.

Dacă plasturele se desprinde

Foarte rar, plasturele se poate desprinde sau se poate dezlipi. În această situație, încercați să îl lipiți la loc în aceeași zonă. Dacă nu se prinde, îndepărtați-l și aplicați un nou plasture pe aceeași zonă.

Cum să îndepărtați Versatis

Înainte de a aplica un plasture nou, îndepărtați cu grijă plasturele vechi. Dacă acesta nu poate fi îndepărtat cu ușurință, îl puteți înmuia cu apă caldă timp de câteva minute înainte de a-l îndepărta.

Dacă uitați să îndepărtați plasturele după 12 ore

Îndepărtați plasturele vechi imediat ce vă aduceți aminte. Puteți utiliza un nou plasture după o pauză de 12 ore.

Dacă utilizați mai mulți plasturi decât trebuie

Dacă utilizați mai mulți plasturi decât vi s-a recomandat sau dacă mențineți plasturele prea mult, crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă uitați să utilizați Versatis

Dacă după perioada de pauză de 12 ore în care nu ați utilizat plasturele, uitați să utilizați un nou plasture, trebuie să aplicați un nou plasture imediat ce vă amintiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau simptome importante de luat în seamă și ce este de făcut dacă sunteți afectat:

Dacă apare o iritație sau senzație de arsură în timpul utilizării plasturelui, acesta trebuie îndepărtat. Pe zona iritată nu trebuie să mai aplicați plasture până la dispariția iritației.

Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Afecțiuni ale pielii la locul aplicării plasturelui sau în jurul acestuia, care pot include înroșire, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, senzație de arsură, dermatită și mici vezicule.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Leziuni ale pielii și răni la nivelul pielii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Rană deschisă, reacție alergică severă și alergii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Versatis

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider și a nu se congela.

După prima deschidere: a se ține plicul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

Valabilitate după prima deschidere a plicului: 14 zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că plicul a fost deteriorat. În această situație plasturii se pot usca și se pot lipi mai greu.

Cum să aruncați Versatis

Plasturii utilizați conțin încă substanță activă, care poate fi nocivă pentru alte persoane. Împăturiți în jumătate plasturii utilizați, lipind o jumătate pe cealaltă, apoi aruncați-le astfel încât să nu ajungă la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Versatis

- Substanța activă este lidocaina.
- Fiecare plasture cu dimensiunile 10 cm x 14 cm conține lidocaină 700 mg (echivalent cu 5% în procente de greutate).
- Celelalte componente ale plasturelui (excipienți) sunt glicerol, sorbitol lichid, carmeloză sodică, propilenglicol (E 1520), uree, caolin greu, acid tartric, gelatină, alcool polivinilic, glicinat de aluminiu, edetat disodic, para-hidroxibenzoat de metil (E 218), para-hidroxibenzoat de propil (E 216), acid poliacrilic, poliacrilat de sodiu, apă purificată.

Stratul de susținere și stratul de protecție: tereftalat de polietilenă (PET)

Cum arată Versatis și conținutul ambalajului

Plasturele are lungimea de 14 cm și lățimea de 10 cm. Are culoare albă și este fabricat din pânză moale inscripționată cu "Lidocaină 5%". Plasturii sunt ambalați în plicuri resigilabile, fiecare conținând 5 plasturi.

Fiecare cutie conține 5, 10, 20, 25 sau 30 de plasturi ambalați în 1, 2, 4, 5 sau, respectiv, 6 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie: Versatis
Portugalia: Vessatis

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.