

Navodilo za uporabo

Versatis® 700 mg zdravilni obliž lidokain

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Versatis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Versatis
3. Kako uporabljati zdravilo Versatis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Versatis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Versatis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Versatis vsebuje lidokain, lokalni analgetik, ki zmanjša bolečino bolečih predelov na koži.

Zdravilo Versatis ste dobili za zdravljenje bolečine zaradi postherpetične nevralgije (postherpetična nevralgija je bolečina, ki se pojavi po prebolelem pasovcu, ki je boleč, mehurčkast kožni izpuščaj in se običajno pojavi na omejenem delu telesa). Simptomi, ki se pojavijo na določenem predelu kože, so: pekoča, sevajoča ali zbadajoča bolečina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Versatis

Ne uporabljajte zdravila Versatis:

- če ste alergični na lidokain ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na ostale učinkovine, ki so podobne lidokainu, kot npr. bupivakain, etidokain, mepivakain ali prilokain,
- na poškodovani koži ali odprtih ranah.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Versatis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate hudo jetrno bolezen, hude težave s srcem ali z ledvicami, se pred uporabo zdravila Versatis posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Versatis lahko uporabite le na površinah kože potem, ko so se mehurčki pasovca že posušili. Ne smete ga uporabljati na očeh ali ustih ali v njihovi bližini.

Lidokain se v jetrih presnovi do številnih presnovkov. Eden od teh presnovkov je 2,6-ksilidin, ki je povzročil nastanek tumorjev pri podganah, ki so prejemale 2,6-ksilidin doživljenjsko v zelo velikih odmerkih. Pomembnost te ugotovitve za človeka je še neznan.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Versatis ni bilo preizkušeno pri bolnikih pod 18 let, zato uporaba v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Versatis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Versatis naj se ne uporablja med nosečnostjo razen, če je nujno potrebno.

Zaenkrat še ni raziskav o uporabi obliža pri doječih materah. Pri uporabi zdravila Versatis so v krvnem obtoku prisotne le zelo majhne količine učinkovine lidokain. Učinek na dojenčke, ki jih matere dojijo, je malo verjeten.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Učinek zdravila Versatis na sposobnost vožnje in upravljanja strojev je malo verjeten. Med uporabo zdravila Versatis lahko vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Versatis vsebuje propilenglikol, metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat

Obliži vsebujejo propilenglikol (E1520), ki lahko draži kožo. Obliž vsebuje tudi metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergične reakcije. Alergične reakcije se lahko včasih pojavijo po tem, ko ste obliž že uporabljali nekaj časa.

3. Kako uporabljati zdravilo Versatis

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek je 1 do 3 obliži v velikosti bolečih predelov na koži. Zdravilni obliž Versatis lahko razrežete na manjše koščke, tako da kar najbolje pokrijete prizadeto področje na koži. Naenkrat ne smete uporabiti več kot 3 obližev.

Obliže odstranite po 12 urah uporabe in naslednjih 12 ur ne smete nalepiti novih obližev. Sami lahko izbirate ali boste nalepili obliž podnevi ali ponoči.

Običajno boste že prvi dan uporabe obliža občutili delno olajšanje bolečine, vendar pa lahko traja 2 do 4 tedne preden se bo pokazal polni protibolečinski učinek zdravila Versatis. Če boste po tem obdobju še imeli hude bolečine, se prosimo, posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo ocenil razmerje med koristjo zdravljenja in možnim tveganjem (glejte poglavje 2 pod "Opozorila in previdnostni ukrepi").

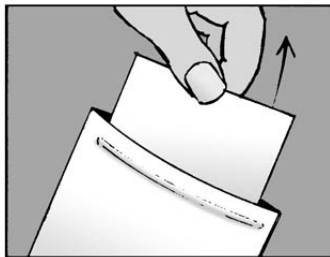
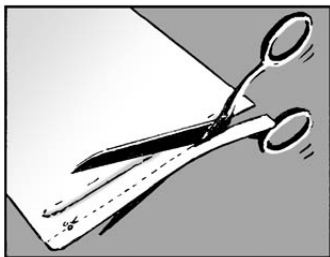
Zdravnik bo v rednih presledkih preverjal, kako dobro deluje zdravilo Versatis.

Preden nalepite zdravilo Versatis na prizadeto področje na koži:

- Če so na bolečem področju na koži prisotne dlake, jih postrizite s škarjicami. Dlak ne brijte.
- Koža mora biti čista in suha.
- Na prizadetem področju kože lahko uporabljate kreme in losjone, vendar le takrat, ko nanjo nimate nalepljenega obliža.
- Če ste se ravno kopali ali tuširali, počakajte, da se koža ohladi, preden nalepite obliž.

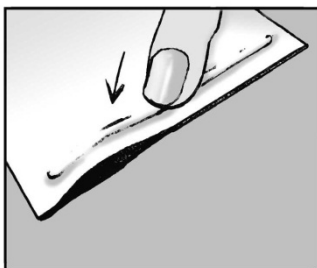
Namešcanje obliža

1. korak: odprite vrečico in iz nje vzemite enega ali več obližev



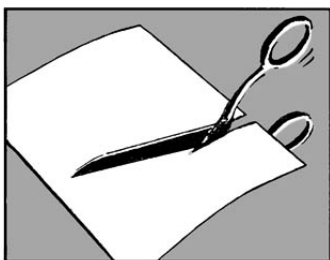
- odtrgajte ali odrežite rob vrečice vzdolž prekinjene črte
- pri uporabi škarij pazite, da ne poškodujete obližev
- iz vrečice vzemite enega ali več obližev odvisno od velikosti bolečega področja na vaši koži

2. korak: zaprite vrečico



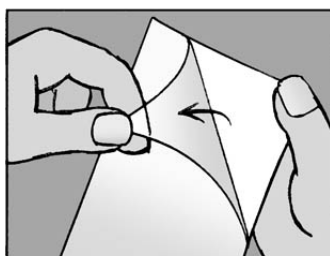
- po uporabi tesno zatisnite vrečico
- v obližih je voda, ki se bo izsušila, če vrečica ne bo dobro zaprta

3. korak: če je potrebno, razrežite obliž



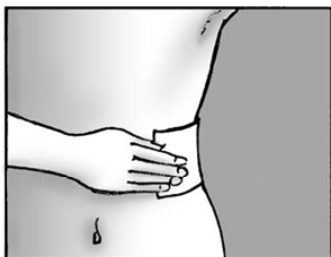
- če je potrebno, razrežite obliž na želeno velikost, tako da kar najbolje pokrijete boleče področje na koži. Obliž razrežite preden odstranite zaščitno plast.

4. korak: odstranite zaščitno plast



- odstranite prozorno zaščitno plast z obliža
- poskusite ohraniti lepljiv del obliža nedotaknjen

5. korak: nalepite obliž in ga tesno pritisnite na kožo



- na boleče področje na koži lahko nalepite do 3 obliže
- pritisnite obliž na kožo
- ko obliž nalepite, ga vsaj 10 sekund tiščite ob kožo, da se zagotovo trdno prilepi
- bodite pozorni, da se obliž na kožo prilepi v celoti vključno z robovi

Obliž imate lahko prilepljen samo 12 ur



Pomembno je, da je zdravilo Versatis v stiku z vašo kožo samo 12 ur. Na primer, če so bolečine hujše ponoči, boste obliž nalepili zvečer ob 19:00 in ga odstranili zjutraj ob 7:00 uri.

Kadar pa so bolečine hujše podnevi kot ponoči, boste zdravilo Versatis raje nalepili ob 7:00 uri zjutraj in odstranili ob 19:00 uri zvečer.

Kopanje, tuširanje in plavanje

Če je možno, se med uporabo zdravila Versatis izogibajte vsakemu stiku z vodo. V času, ko obliža nimate na sebi, se lahko kopate, tuširate ali plavate. Če ste se ravnokar kopali ali tuširali, počakajte, da se koža ohladi, preden uporabite obliž.

Če se obliž odlepi

V zelo redkih primerih se lahko obliž delno ali popolnoma odlepi. Če se to zgodi, ga poskušajte ponovno nalepiti na isto področje. Če ne ostane prilepljen, ga odstranite in na istem področju uporabite nov obliž.

Kako odstraniti zdravilo Versatis

Ko menjavate obliž, starega počasi odlepate. Če se ne odlepi zlahka, ga nekaj minut, preden ga odstranite, vlažite s toplo vodo.

Če ste po 12 urah pozabili odstraniti obliž

Stari obliž odstranite takoj, ko se spomnite. Nov obliž lahko uporabite šele čez 12 ur.

Če ste uporabili več obližev, kot bi smeli

Če ste uporabili več obližev, kot je potrebno ali če ste jih imeli nameščene predolgo, je tveganje za pojav neželenih učinkov večje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Versatis

Če ste po 12 urah brez obliža pozabili uporabiti nov obliž, le tega nalepite takoj, ko se spomnite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morate biti pozorni in kako ravnati, če se vam pojavijo:

Če se med uporabo obliža pojavita draženje kože ali pekoč občutek, obliž odstranite. Razdraženo področje naj ostane brez obliža dokler razdraženost ne mine.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): stanja kože na mestu ali okrog mesta uporabe obliža kot so: rdečina, izpuščaji, srbenje, pekoč občutek, dermatitis (vnetje kože) in majhni mehurčki,

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): poškodba kože in rane na koži,

zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): odprta rana, hude alergijske reakcije in alergija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Versatis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Po prvem odprtju vrečico tesno zaprite za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vrečice: 14 dni.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je bila vrečica poškodovana, saj so se lahko obliži izsušili in postali manj lepljivi.

Kako odvreči zdravilo Versatis

Tudi že uporabljeni obliži še vedno vsebujejo učinkovino, ki je lahko škodljiva za ostale. Uporabljene obliže prepognite na pol, da so lepljivi deli skupaj in jih odvrzite izven dosega otrok.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Versatis

- Učinkovina je lidokain.
- Vsak 10 cm x 14 cm obliž vsebuje 700 mg (5 % m/m) lidokaina.
- Druge sestavine v obližu (pomožne snovi) so: glicerol, tekoči sorbitol, natrijev karmelozat, propilenglikol (E1520), sečnina, težki kaolin, vinska kislina, želatina, polivinilalkohol, aluminijev glicinat, dinatrijev edetat, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), poliakrilna kislina, natrijev poliakrilat, prečiščena voda

Krovna in zaščitna plast: polietilen tereftalat (PET)

Izgled zdravila Versatis in vsebina pakiranja

Zdravilni obliž je 14 cm dolg in 10 cm širok. Obliž je bel in narejen iz netkanega materiala in označen z "lidocaine 5%". Obliži so pakirani v vrečicah, ki se lahko po odprtju ponovno zaprejo, vsaka vsebuje 5 obližev.

Vsaka škatla vsebuje 5, 10, 20, 25 ali 30 obližev, ki so pakirani v 1, 2, 4, 5 ali 6 vrečic. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Versatis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo: Versatis
Portugalska: Vessatis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2018.