

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rapydan® 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο

Λιδοκαΐνη/Τετρακαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Rapydan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rapydan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rapydan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rapydan
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rapydan και ποια είναι η χρήση του

Το Rapydan περιέχει δύο τοπικά αναισθητικά: λιδοκαΐνη και τετρακαΐνη. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για να μουδιάζουν μια μικρή περιοχή του δέρματος πριν από μια διαδικασία που θα μπορούσε να προκαλέσει πόνο, όπως ένεση ή μικρή χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rapydan

Μη χρησιμοποιήσετε το Rapydan

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λιδοκαΐνη, στην τετρακαΐνη ή στο βορικό νάτριο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rapydan (βλ. παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε άλλα τοπικά αναισθητικά
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, μια ένωση που σχηματίζεται όταν το σώμα σας διασπά την τετρακαΐνη.

Μη χρησιμοποιείτε το Rapydan σε δέρμα που έχει υποστεί λύση της συνεχειας ή κάκωση ούτε σε βλεννογόνους, π.χ. μέσα στο στόμα ή στη μύτη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rapydan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ, τους νεφρούς ή την καρδιά σας
- εάν πάσχετε από οξεία νόσο ή έχετε κακή φυσική κατάσταση, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να είστε περισσότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της λιδοκαΐνης και της τετρακαΐνης.

Το Rapydan πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην περιοχή των οφθαλμών. Εάν το Rapydan έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό, ξεπλύνετε αμέσως τον οφθαλμό με νερό ή αλατούχο διάλυμα και προστατέψτε τον μέχρι να επανέλθει η αίσθηση.

Το Rapydan περιέχει ένα συστατικό που εκλύει θερμότητα και ενδέχεται να αποκτήσει μέγιστη θερμοκρασία 40°C (μέση θερμοκρασία 26-34°C).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται όταν το Rapydan χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα, π.χ.

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών νοσημάτων, όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη, τοκαϊνίδη, μεξιλετίνη και αμιοδαρόνη
- άλλα φάρμακα που περιέχουν λιδοκαΐνη ή/και τετρακαΐνη.

Κύηση και θηλασμός

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Rapydan κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Rapydan δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rapydan

Το Rapydan περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E 218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπύλιο (E 216), τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rapydan

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Rapydan σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Rapydan εφαρμόζεται σε καθαρό και στεγνό δέρμα για 30 λεπτά. Για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. "Οδηγίες χρήσης" παρακάτω.

Το Rapydan πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί το σακουλάκι. Το Rapydan μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.

Το Rapydan περιέχει επίσης ένα θερμαντικό συστατικό (υλικό έκλυσης θερμότητας CHADD) το οποίο ανεβάζει ελαφρά τη θερμοκρασία του δέρματος (βλ. παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rapydan"). Το θερμαντικό συστατικό χρειάζεται οξυγόνο για να φέρει αποτέλεσμα και για αυτό το λόγο το έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε αεροστεγές σακουλάκι. Αυτό σημαίνει ότι μόλις ανοιχθεί το σακουλάκι, το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, γιατί θα αρχίσει να θερμαίνεται ελαφρά. Είναι σημαντικό να ανοιχθεί το σακουλάκι μόνον όταν θα είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το φαρμακούχο έμπλαστρο.

Το Rapydan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από κλειστούς επιδέσμους λόγω της ικανότητάς του να εκλύει θερμότητα.

Ενήλικες

1 ή το πολύ 4 έμπλαστρα ταυτόχρονα. Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερα από 4 έμπλαστρα την ίδια ημέρα (24 ώρες).

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας μεγαλύτερης των 3 ετών)

1 ή το πολύ 2 έμπλαστρα ταυτόχρονα. Μη χρησιμοποιήσετε περισσότερα από 2 έμπλαστρα σε ένα παιδί την ίδια ημέρα (24 ώρες).

Να μη χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό.
2. Ανοίξτε το σακουλάκι με τη θερμικά σφραγισμένη μεμβράνη και αφαιρέστε το έμπλαστρο.
3. Αφαιρέστε τον πλαστικό δίσκο από το έμπλαστρο. Μην ακουμπήσετε το λευκό στρογγυλό ταμπόν που περιέχει τις φαρμακευτικές ουσίες.
4. Εφαρμόστε το έμπλαστρο με τέτοιον τρόπο, ώστε το λευκό, στρογγυλό ταμπόν που περιέχει τις φαρμακευτικές ουσίες να καλύπτει την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
5. Πιέστε σταθερά, μόνο γύρω από τις άκρες του επιθέματος για να εξασφαλίσετε ότι το φαρμακούχο έμπλαστρο θα κολλήσει καλά στο δέρμα.
6. Πιέστε απαλά στο κέντρο του εμπλάστρου για να εξασφαλίσετε ότι οι φαρμακευτικές ουσίες θα έλθουν σε επαφή με το δέρμα.
7. Σημειώστε την ώρα της εφαρμογής. Το Rapydan πρέπει να εφαρμοστεί 30 λεπτά πριν εκτελεστεί οποιαδήποτε επέμβαση στην περιοχή. Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε το φαρμακούχο έμπλαστρο να μη φύγει από τη θέση του σε αυτό το χρονικό διάστημα.
8. Αφαιρέστε το έμπλαστρο και καθαρίστε την περιοχή επιμελώς πριν από την επέμβαση. Εάν εφαρμόσατε το έμπλαστρο πριν από την εκτέλεση κάποιας επέμβασης από γιατρό, αφήστε το γιατρό να αφαιρέσει το έμπλαστρο, εκτός εάν έχετε διαφορετικές οδηγίες.

Μετά την αφαίρεση Rapydan

Το Rapydan μουδιάζει την περιοχή του δέρματος στην οποία εφαρμόζεται, ώστε να υπάρχει μειωμένη αίσθηση. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε κάκωση, φροντίστε να μη γδαρθεί ή τριφτεί η μουδιασμένη περιοχή και να μην έλθει σε επαφή με πολύ καυτές ή πολύ ψυχρές επιφάνειες μέχρι να επανέλθει η πλήρης αίσθηση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rapydan από την κανονική

Εάν το έμπλαστρο παραμείνει στο δέρμα για διάστημα μεγαλύτερο από το συνιστώμενο ή εάν χρησιμοποιηθούν περισσότερα έμπλαστρα από όσα συνιστώνται, ο κίνδυνος για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αυξάνεται.

Η υπερδοσολογία του Rapydan είναι απίθανη με κανονική χρήση. Ωστόσο, εάν απορροφήσετε υπερβολική ποσότητα από το φάρμακο ή εάν, για παράδειγμα, ένα παιδί απορροφήσει τις δραστικές ουσίες κατά λάθος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το τοπικό Κέντρο Πρώτων Βοηθειών για βοήθεια.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού το προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rapydan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το έμπλαστρο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές (αναφυλακτοειδείς) αντιδράσεις, όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα και αναπνευστική δυσχέρεια. **Εάν αντιληφθείτε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο αμέσως και να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό.**

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τοπικές και εμφανίζονται στη θέση στην οποία τοποθετήθηκε το έμπλαστρο. Γενικά είναι ήπιες, έχουν σύντομη χρονική διάρκεια και συνήθως εξαφανίζονται μετά το τέλος της θεραπείας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σας δημιουργεί προβλήματα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου
- ωχρότητα του δέρματος
- οίδημα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

- εξάνθημα με φλύκταινες
- κνησμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

- κνιδωτικό εξάνθημα ή εξάνθημα με κηλίδες
- αποχρωματισμός του δέρματος
- πόνος
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337. Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Rapydan

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Rapydan μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σακουλάκι και στο κουτί μετά το "EXP", (συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης).

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη χρησιμοποιήσετε Rapydan εάν δείτε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με το υλικό κόλλησης προς τα μέσα, και να απορρίπτονται με ασφάλεια, ώστε τα παιδιά να μην έχουν πρόσβαση στα έμπλαστρα. Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μη ρίξετε το αχρησιμοποίητο φάρμακο στην αποχέτευση ούτε στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε στο φαρμακείο τι πρέπει να κάνετε το φάρμακο που δεν χρησιμοποιείται πλέον. Αυτά τα μέτρα προορίζονται για την προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπες πληροφορίες

Τι περιέχει το Rapydan

- Οι δραστικές ουσίες σε κάθε έμπλαστρο είναι 70 mg λιδοκαΐνη και 70 mg τετρακαΐνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Υποστηρικτική στρώση: μεμβράνη πολυαιθυλενίου, καλυμμένη στη μία πλευρά με ακρυλική κόλλα

- Υλικό έκλυσης θερμότητας CHADD (Χορήγηση φαρμάκου υποβοηθούμενη από ελεγχόμενη θερμότητα): σκόνη σιδήρου, ενεργός άνθρακας, χλωριούχο νάτριο και ξυλάλευρο μέσα σε θύλακα από χαρτί φίλτρου
- Αυτοκόλλητη μεμβράνη: κόλλα από πολυαιθυλένιο και ακρυλικό
- Θερμικά σφραγιζόμενο φύλλο: φύλλο πολυαιθυλενίου και αλουμινίου, καλυμμένο με κόλλα από πολυεστερική ουρεθάνη
- Φαρμακευτική στρώση: πολυβινυλική αλκοόλη, μονοπαλμιτική σορβιτάνη, κεκαθαρμένο ύδωρ, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθύλιο (E 218), παραϋδροξυβενζοϊκό προπύλιο (E 216), ινώδης επίστρωση καλυμμένη με βορικό νάτριο
- Πλαστικός (πολυαιθυλένιο) δίσκος, ο οποίος αφαιρείται πριν από τη χρήση του εμπλάστρου.

Εμφάνιση του Rapydan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Έμπλαστρα ελλειπτικού σχήματος, ανοικτού καφέ χρώματος (διαστάσεις κατά προσέγγιση: 8,5 cm x 6,0 cm), με αφαιρούμενο αδιαφανή πλαστικό δίσκο.

Κάθε έμπλαστρο είναι χωριστά συσκευασμένο σε προστατευτικό σακουλάκι (φύλλο από πολυεστέρα/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο).

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 5, 10, 25 ή 50 έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Οι Κάτω Χώρες

Παραγωγός

Eurocept BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Οι Κάτω Χώρες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα

MEDAXIS GLOBAL

Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση

GR-144 52 Αττική

Τηλ: + 302102852419

e-mail: info@medaxis.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία/ Γερμανία	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Βέλγιο/ Λουξεμβούργο	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Δανία	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Ελλάδα	Rapydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Ιρλανδία/Ηνωμένο Βασίλειο	Rapydan 70/70 mg medicated plaster
Ιταλία	Ralydan 70 mg/70 mg cerotto medicato
Κάτω Χώρες	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Νορβηγία	Rapydan 70 mg/70 mg medisiner plaster
Ουγγαρία	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyszeres tapasz
Πολωνία	Rapydan: 70 mg + 70 mg plaster leczniczy
Πορτογαλία	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Σουηδία	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2015

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

Bestandsnaam: DD7423A2
Map: C:\Users\k.maas\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.MSO
Sjabloon: C:\Users\k.maas\AppData\Roaming\Microsoft\Sjablonen\Normal.dotm
Titel:
Onderwerp:
Auteur:
Trefwoorden:
Opmerkingen:
Aanmaakdatum: 14-12-2015 11:49:00
Wijzigingsnummer: 4
Laatst opgeslagen op: 14-12-2015 12:14:00
Laatst opgeslagen door: v.limburg
Totale bewerkingstijd: 2 minuten
Laatst afgedrukt op: 31-1-2017 09:47:00
Vanaf laatste volledige afdruk
Aantal pagina's: 6
Aantal woorden: 2.006 (ong.)
Aantal tekens: 11.033 (ong.)