

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rapydan, 70 mg + 70 mg, plaster leczniczy

Lidocainum + Tetracainum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Rapydan zawiera dwa środki miejscowo znieczulające – lidokainę i tetrakainę. Leki te są stosowane do znieczulania niewielkich obszarów skóry przed potencjalnie bolesną procedurą, taką jak zastrzyk lub niewielki zabieg chirurgiczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapydan

Kiedy nie stosować plastra leczniczego Rapydan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lidokainę, tetrakainę, boran sodu lub którykolwiek z pozostałych składników plastra Rapydan (patrz punkt 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne środki miejscowo znieczulające;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas paraaminobenzoowy – związek powstający w wyniku rozkładu tetrakainy w ustroju.

Plastra Rapydan nie należy stosować na uszkodzoną skórę ani na błony śluzowe, np. wewnątrz jamy ustnej lub nosa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując plaster leczniczy Rapydan

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, nerkami lub sercem,
- jeśli pacjent jest w ogólnie złym stanie zdrowia, gdyż w takim przypadku może być bardziej wrażliwy na działanie lidokainy i tetrakainy.

Rapydan należy stosować ostrożnie w pobliżu oczu. W razie kontaktu Rapydan z okiem należy natychmiast przepłukać oko wodą lub roztworem soli fizjologicznej i chronić je do chwili powrotu czucia.

Rapydan zawiera składnik uwalniający ciepło, który może osiągać maksymalną temperaturę 40°C przy średniej temperaturze od 26°C do 34°C.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, gdy Rapydan jest stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami, np.:

- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu chorób serca, takimi jak chinidyna, dyzopiramid, tokainid, meksyletyna i amiodaron,
- innymi lekami zawierającymi lidokainę i (lub) tetrakainę.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie plastra Rapydan można brać pod uwagę w okresie ciąży i karmienia piersią, po konsultacji z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Rapydan nie wywiera żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach plastra leczniczego Rapydan

Rapydan zawiera parahydroksybenzoestan metylu (E 218) i parahydroksybenzoestan propylu (E 216) – substancje, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu opóźnionego).

3. Jak stosować Rapydan

Rapydan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Rapydan należy umieścić na czystej, suchej skórze na 30 minut. Szczegółowe wskazówki znajdują się w punkcie "Jak stosować plaster leczniczy Rapydan" poniżej.

Rapydan należy zastosować niezwłocznie po otwarciu saszetki. Rapydan jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

Rapydan zawiera również warstwę rozgrzewającą CHADD (kontrolowane uwalnianie leku z wydzielaniem ciepła), która lekko podnosi temperaturę skóry (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rapydan”). Składnik rozgrzewający wymaga obecności tlenu do działania i w związku z tym plaster jest zapakowany w szczelną saszetkę. Oznacza to, że z chwilą otwarcia saszetki należy natychmiast użyć plaster, ponieważ zaczyna się lekko rozgrzewać. Należy zwracać uwagę, aby otworzyć saszetkę, kiedy pacjent jest gotowy do nałożenia plastra.

Rapydan nie należy stosować pod okluzyjnymi opatrunkami w związku z uwalnianiem ciepła przez plaster.

Dorośli

1 lub maksymalnie 4 plastry jednocześnie. Nie należy stosować więcej niż 4 plastry w ciągu doby (24 godzin).

Dzieci i młodzież (w wieku powyżej 3 lat)

1 lub maksymalnie 2 plastry jednocześnie. U dzieci nie należy stosować więcej niż 2 plastry w ciągu doby (24 godzin).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

JAK STOSOWAĆ RAPYDAN

1. Skóra musi być czysta i sucha.
2. Otworzyć zamkniętą termicznie saszetkę i wyjąć plaster.
3. Usunąć plastikową tackę z plastra. Nie dotykać białej okrągłej wkładki zawierającej leki.

4. Nałożyć plaster tak, aby biała, okrągła wkładka zawierająca leki zakryła obszar, który ma być znieczulany.
5. Docisnąć brzegi plastra leczniczego, aby plaster prawidłowo przylegał do skóry.
6. Delikatnie docisnąć środek plastra, aby upewnić się, że leki mają kontakt ze skórą.
7. Zanotować czas nałożenia plastra. Rapydan należy nałożyć na 30 minut przed przeprowadzeniem dowolnego zabiegu. Należy zachować ostrożność, aby w tym czasie plaster leczniczy nie odkleił się od skóry.
8. Usunąć plaster i dokładnie oczyścić obszar skóry przed rozpoczęciem zabiegu. Jeśli plaster nakłada lekarz, powinien go również osobiście usunąć, chyba, że lekarz wyda inne polecenia.

Po usunięciu Rapydan

Rapydan powoduje znieczulenie leczonego obszaru skóry, ograniczając w nim czucie. W celu niedopuszczenia do przypadkowych obrażeń fizycznych należy uważać, aby nie zadrapać ani nie ocierać znieczulonego obszaru, ani nie dotykać bardzo gorących lub zimnych powierzchni do chwili, gdy wróci pełne czucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rapydan

Jeśli plaster pozostanie na skórze przez dłuższy niż zalecany czas lub jeśli zostanie zastosowana większa niż zalecana liczba plastrów, zwiększy się ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

Przedawkowanie Rapydan jest mało prawdopodobne, jeżeli plastry stosowane są we właściwy sposób. Jeśli jednak nastąpi wchłonięcie zbyt dużej ilości substancji czynnej lub jeśli nastąpi przypadkowe wchłonięcie substancji czynnej u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy.

W przypadku dalszych pytań dotyczących użycia tego leku należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Plaster może wywoływać reakcje alergiczne (rzekomoanafilaktyczne), takie jak wysypka skórna, obrzęk i trudności w oddychaniu. **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast usunąć plaster i skontaktować się z lekarzem.**

Większość działań niepożądanych ma charakter miejscowy i występuje w miejscu, w którym plaster jest przyklejony. Objawy są na ogół łagodne, krótkotrwałe i zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych stanie się uciążliwy, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- zaczerwienienie w miejscu nałożenia plastra
- bladość skóry
- obrzęk

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- wysypka z pęcherzami
- świąd

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka lub wysypka z plamkami
- odbarwienie skóry

- ból
- zaburzenia smaku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. Faks: + 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 Rapydan

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i kartoniku po literach "EXP", które określają termin ważności.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować Rapydan, jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Zużyte plastry należy złożyć warstwą przylepną do środka i usunąć w bezpieczny sposób, aby uniemożliwić dzieciom bezpośredni kontakt z plastrem. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekiem, którego się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają Rapydan

- Każdy plaster leczniczy zawiera jako substancje czynne: 70 mg lidokainy i 70 mg tetrakainy.

- Plaster zawiera:

alkohol poliwinylowy

sorbitolu monopalmitynian

woda oczyszczona

metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

warstwa z włókna syntetycznego pokryta boranem sodu

nieprzepuszczalna warstwa rozdzielająca nakładana termicznie: laminat (polietylen i aluminium) pokryty akrylanową warstwą klejącą

warstwa przylegająca: polietylen i akrylanowa warstwa klejąca

warstwa rozgrzewająca CHADD: żelazo, proszek; węgiel aktywny, sodu chlorek i mączka drzewna

umieszczone w papierze filtracyjnym

zewnątrzna warstwa zabezpieczająca: warstwa polietylenowa pokryta jednostronnie akrylanową warstwą klejącą

Jak wyglądają Rapydan i co zawiera opakowanie

Owalny, jasnobrązowy plaster leczniczy (o wymiarach około 8,5 cm x 6,0 cm) z usuwaną nieprzezroczystą tacką plastikową.

Plastry są pakowane pojedynczo w saszetki ochronne (laminat poliestru/Aluminium/polietylen).

Wielkości opakowań: 1, 2, 5 lub 25 plastrów.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Holandia

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria / Niemcy	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgia/ Luksemburg	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Dania	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Grecja/Cypr	Rapydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Irlandia/ Wielka Brytania	Rapydan 70/70 mg medicated plaster
Holandia	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Norwegia	Rapydan 70 mg/70 mg medisiner plaster
Polska	Rapydan, 70 mg + 70 mg, plaster leczniczy
Portugalia	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Szwecja	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster
Węgry	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyszeres tapasz
Włochy	Ralydan 70 mg/70 mg cerotto medicato

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2017.