

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Версатис 700 mg лечебен пластир BG/МАМБ-50522/19 -05-2020
(лидокаин)Versatis 700 mg medicated plaster
(lidocaine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Версатис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Версатис
3. Как да използвате Версатис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Версатис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Версатис и за какво се използва

Версатис съдържа лидокаин, местен аналгетик, който намалява кожната болка. На Вас Ви е предписан Версатис за лечение на болезнено състояние на кожата, наречено постхерпесна невралгия. Това състояние се характеризира най-общо с местни симптоми като пареща, стрелкаща или пронизваща болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Версатис

Не използвайте Версатис

- ако сте алергични към лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.
- ако сте имали алергична реакция към други продукти, които са подобни на лидокаин, като бупивакаин, етидокаин, мепивакаин или прилокаин.
- върху наранена кожа или отворени рани.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Версатис.

Ако имате тежко чернодробно заболяване, тежки сърдечни проблеми или тежки бъбречни проблеми, трябва да говорите с лекаря си, преди да използвате Версатис.



Версатис трябва да се прилага само върху зони от кожата, заздравели след херпес зостер. Не трябва да се прилага върху или в близост с очите и устата.

Лидокаинът се разгражда в черния Ви дроб до няколко съединения. Едно от тези съединения е 2,6-ксилидин, за който е доказано, че предизвиква тумори върху плъхове, когато е даван цял живот в много високи дози. Значението на тези данни при човека не е известно.

Деца и юноши

Версатис не е проучен при пациенти под 18-годишна възраст. Поради тази причина не се препоръчва за употреба при тази група пациенти.

Други лекарства и Версатис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Версатис не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо.

Не са проведени проучвания на пластира при кърмачки. Когато се прилага Версатис, само много малки количества от активното вещество лидокаин могат да достигнат кръвния поток. Влияние върху кърмачето е малко вероятно.

Шофиране и работа с машини

Въздействие на Версатис върху способността за шофиране и работа с машини е малко вероятно. Затова може да шофирате и да работите с машина, докато използвате Версатис.

Версатис съдържа пропиленгликол, метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат. Пластирите съдържат пропиленгликол (E1520), който може да предизвика дразнене на кожата. Освен това той съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергични реакции. Алергичните реакции понякога могат да настъпят известно време, след като сте прилагали пластира.

3. Как да използвате Версатис

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар . Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дневна доза е употреба на един до три пластира с размера на болезнената зона на кожата Ви. Версатис може да бъде нарязан на по-малки парчета, за да съвпадне със засегнатата зона. Не трябва да използвате повече от 3 пластира едновременно.



След 12-часова употреба пластирите трябва да се отстранят, така че да разполагате с период от 12 часа без пластир. Можете да изберете да прилагате Версатис през деня или нощта.

Обикновено още от първия ден на употреба на пластира ще изпитате известно облекчение на болката, но може да са необходими 2-4 седмици, докато настъпи пълният болкоуспокояващ ефект на Версатис. Ако след този период все още изпитвате известна болка, разговаряйте с лекаря си, тъй като трябва да се прецени съотношението между ползите от лечението и възможните рискове (вижте точка 2 в „Предупреждения и предпазни мерки“).

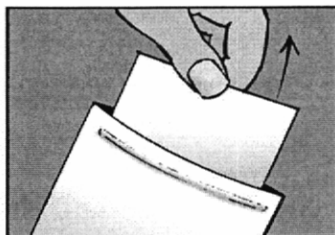
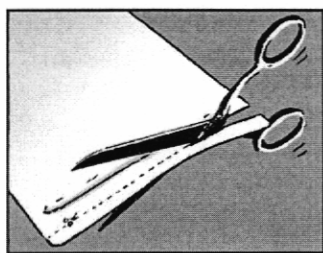
Лекарят Ви ще провери доколко действа Версатис на редовни интервали.

Преди да залепите Версатис върху засегнатата зона:

- Ако болезнената зона е окосмена, можете да отрежете космите с ножица. Не ги бръснете.
- Кожата трябва да е суха и чиста.
- Кремове и лосиони може да се прилагат върху засегнатата кожа в периода, когато не носите пластир.
- Ако наскоро сте се къпали, трябва да изчакате кожата Ви да се охлади, преди да използвате пластира.

Залепване на пластира

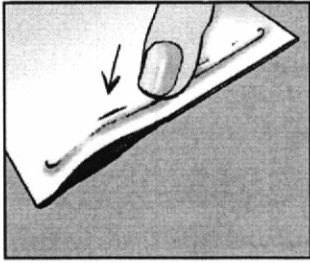
Стъпка 1: Отворете плика и извадете един или повече пластири



- Разкъсайте или отрежете плика по пунктираната линия.
- Когато използвате ножица, внимавайте да не повредите пластирите.
- Извадете един или повече пластири в зависимост от размера на болезнената зона на кожата Ви

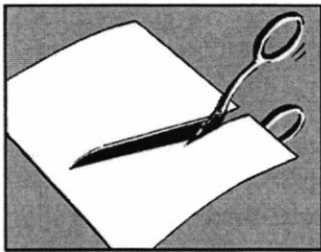
Стъпка 2: Затворете плика





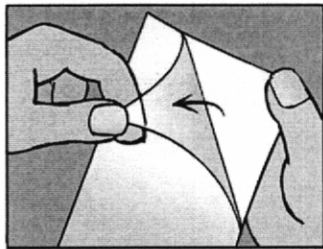
- Затворете здраво плика след употреба.
- Пластирът съдържа вода и ще изсъхне, ако пликчето не е добре затворено.

Стъпка 3: Ако е необходимо, отрежете пластира



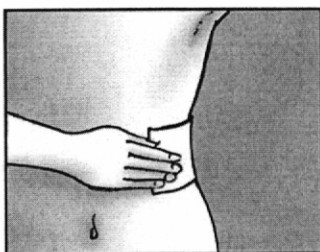
- Ако е нужно, преди да отстраните предпазната обвивка, отрежете пластира до необходимия размер, за да покрие болезнената зона от кожата.

Стъпка 4: Отстранете предпазната обвивка



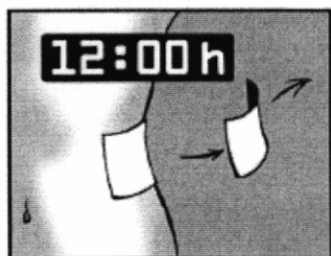
- Отстранете прозрачната предпазна обвивка от пластира
- Опитайте се да не докосвате лепнещата част на пластира

Стъпка 5: Наложете пластира и притиснете силно към кожата



- Наложете до три пластира върху болезнената зона на кожата
- Притиснете пластира към кожата си.
- Притискайте поне 10 секунди, за да сте сигурни, че пластирът е залепнал здраво.
- Уверете се, че пластирът изцяло е прилепнал към кожата Ви, включително и краищата.

Оставете пластира само за 12 часа



Важно е Версатис да остане в контакт с кожата Ви само 12 часа. Например, ако имате предимно нощни болки, може да пожелаете да наложите пластира в 7 часа вечерта и да го свалите в 7 часа сутринта.

Ако имате предимно дневни, а не нощни болки, може да пожелаете да наложите Версатис в 7 часа сутринта и да го свалите в 7 часа вечерта.

Вана, душ и плуване

Ако е възможно, трябва да се избягва контакт с вода, докато се използва Версатис. Вземането на вана, душ или плуването могат да се осъществят в периода от време, когато не носите пластира. Ако наскоро сте се къпали, трябва да изчакате кожата Ви да се охлади, преди да използвате пластира.

Ако пластирът падне

Много рядко пластирът може да падне или да започне да се отлепва. Ако това се случи, опитайте се да го залепите отново върху същата зона. Ако не се задържа, отстранете го и поставете нов пластир върху същата зона.

Как да се отстрани Версатис

Когато сменяте пластира, отстранете стария пластир бавно. Ако това не става лесно, може да го навлажните с топла вода няколко минути преди да свалите пластира.

Ако след 12 часа сте пропуснали да отстраните пластира

Веднага след като се сетите, отстранете стария пластир. Нов пластир може да се наложи отново след 12 часа.

Ако сте използвали повече от необходимите пластири Версатис

Ако използвате повече от необходимите пластири или ги носите по-дълго, това може да повиши риска от нежелани лекарствени реакции.



Ако сте пропуснали да използвате Версатис

Ако сте пропуснали да наложите нов пластир след период от 12 часа без пластир, трябва да залепите нов веднага щом се сетите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани лекарствени реакции с особена важност и какво трябва да направите, ако ги забележите:

Ако настъпят дразнене или усещане за парене, докато използвате пластира, той трябва да се отстрани. Раздразнената зона трябва да остане без пластир, докато раздразнението отшуми.

Други нежелани реакции, които могат да настъпят:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 индивида)

Те включват кожни промени на или около мястото на приложение на пластира и могат да бъдат зачервяване, обрив, сърбеж, изгаряне, дерматит и малки мехурчета.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 индивида):

Увреждане на кожата и кожни рани.

Много редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 индивида):

Отворена рана, тежка алергична реакция и алергия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лека или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Версатис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или да се замразява.

След първото отваряне, съхранявайте плика плътно затворен.



Срок на годност след първо отваряне на пластира: 14 дни.

Не използвайте пластирите, ако пликът е бил повреден. Ако това е така, пластирите може да са изсъхнали и да са по-слабо лепливи.

Как да изхвърлите Версатис

Употребените пластири все още съдържат активни съставки, които могат да бъдат вредни за околните. Сгънете употребените пластири по средата, със залепващите страни една към друга, и ги изхвърлете, така че да бъдат недостъпни за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Версатис

- Активното вещество е лидокаин.
- Всеки пластир с размер 10 cm x 14 cm съдържа 700 mg (еквивалентни на 5% тегловни) лидокаин
- Другите съставки в пластира са: глицерол, течен сорбитол, кармелоза натрий, пропиленгликол (E1520), урея, каолин, тежък, винена киселина, желатин, поливинилов алкохол, алуминиев глицинат, динатриев едетат, метил парахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), полиакрилова киселина, натриев полиакрилат, пречистена вода.

Основна тъкан и освобождаващ слой: полиетилентерефталат (PET).

Как изглежда Версатис и какво съдържа опаковката

Лечебният пластир е дълъг 14 cm и широк 10 cm. Той е бял и направен от нетъкан материал, обозначен с „Lidocaine 5%“. Пластирите са опаковани в многократно запечатващи се пликове, всеки от които съдържа 5 пластира.

Всяка картонена кутия съдържа 5, 10, 20, 25 или 30 пластира, опаковани в 1,2,4,5 или 6 плика съответно. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена

| | |
|----------|---|
| Австрия | Versatis 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster |
| Белгия | Versatis 700 mg emplâtre médicamenteux/pleister |
| България | Версатис 700 mg лечебен пластир |
| Кипър | Versatis 700 mg medicated plaster |



| | |
|-----------------|--|
| Чешка Република | Versatis |
| Дания | Versatis |
| Естония | Versatis 700 mg ravimplaaster |
| Франция | VERSATIS 700 mg, emplatre Médicamenteux |
| Германия | Versatis 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster |
| Унгария | Versatis 700 mg gyógyszeres tapasz |
| Исландия | Versatis 700 mg Lyfjaplástur |
| Ирландия | Versatis 700 mg medicated plaster |
| Италия | Versatis 700 mg cerotto medicate |
| Латвия | Versatis 700 mg medicated plaster |
| Литва | Versatis 700 mg vaistinis pleistras |
| Люксембург | Versatis 700 mg emplatre médicamenteux |
| Малта | Versatis 700 mg medicated plaster |
| Нидерландия | Versatis 700 mg pleister |
| Норвегия | Versatis 700 mg medisiner plaster |
| Полша | Versatis 700 mg, plaster leczniczy |
| Португалия | Versatis 700 mg emplastro medicamentoso |
| Румъния | Versatis 700 mg emplastru medicamentos |
| Словакия | Versatis 700 mg liečivá náplast' |
| Словения | Versatis 700 mg zdravlilni obliž |
| Испания | Versatis 700 mg apósito adhesive medicamentoso |
| Швеция | Versatis 700 mg medicinskt plaster |

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2020

