

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rapyden 70 mg/70 mg, léčivá náplast

Lidocainum/Tetracainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Rapyden 70 mg/70 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapyden 70 mg/70 mg používat
3. Jak se přípravek Rapyden 70 mg/70 mg náplast používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rapyden 70 mg/70 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ROPYDEN 70 mg/70 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg obsahují dvě lokální anestetika – lidokain a tetrakain. Tyto léky se používají k otupění malé oblasti kůže před procedurou, která by mohla být bolestivá, jako je injekce nebo menší chirurgický zákrok.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ROPYDEN 70 mg/70 mg POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek Rapyden 70 mg/70 mg:

- při přecitlivělosti na lidokain, tetrakain nebo boritan sodný nebo kteroukoliv další složku přípravku Rapyden 70 mg/70 mg (viz bod 6).
- při přecitlivělosti na jiné lokální anestetikum.
- při přecitlivělosti na paraaminobenzoovou kyselinu, sloučeninu, která vzniká při metabolismu tetrakainu

Nepoužívejte přípravek Rapyden 70 mg/70 mg na poraněnou nebo poškozenou kůži nebo sliznice, např. v ústech nebo nose.

Zvláštní opatření při použití přípravku Rapyden 70 mg/70 mg

Řekněte svému lékaři :

- pokud máte problémy s játry, ledvinami nebo srdcem.
- pokud se necítíte dobře, může to být tím, že jste citlivý na účinky lidokainu a tetrakainu.

Rapyden 70 mg/70 mg by měl být používán s opatrností v blízkosti očí. Pokud se Rapyden 70 mg/70 mg dostane to kontaktu s okem, okamžitě oko vypláchněte vodou nebo solným roztokem a chraňte ho, dokud se nevrátí citlivost.

Rapyden 70 mg/70 mg obsahuje složky uvolňující teplo, které může dosáhnout až 40 °C, s průměrnou teplotou 26-34 °C.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, dostupných bez lékařského předpisu.

Riziko vedlejších účinků se zvyšuje, pokud je Rapyden 70 mg/70 mg užíván současně s některými dalšími léčivými, např.:

- některé léky pro léčbu srdečních chorob, jako je quinidin, disopyramid, tokainid, mexiletin a amiodaron.
- jiná léčiva obsahující lidokain anebo tetrakain.

Těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Před použitím Rapyden 70 mg/70 mg v průběhu těhotenství a kojení se porad'te s vaším lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rapyden 70 mg/70 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Rapyden 70 mg/70 mg

léčivá náplast Lidocainum/Tetracainum obsahuje methylparaben a propylparaben, který může způsobovat alergické reakce (eventuálně i opožděné).

3. JAK SE ROPYDEN 70 mg/70 mg POUŽÍVÁ

Rapyden 70 mg/70 mg používejte vždy dle pokynů lékaře, nebo lékárníka, ptejte se, pokud si nejste s něčím jistí.

Léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg jsou aplikovány na čistou kůži na 30 minut. Podrobné pokyny viz níže uvedený „Návod k použití“.

Léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg by měly být použité ihned, jakmile je sáček otevřený. Léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg mohou být použité pouze jednou.

Léčivá náplast Rapyden 70 mg/70 mg obsahuje také zahřívací složku (CHADD zahřívací buňku), která lehce zvyšuje teplotu kůže (viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rapyden 70 mg/70 mg používat"). Zahřívací složka potřebuje kyslík, aby mohla účinkovat a proto je náplast zabalená v hermeticky uzavřeném sáčku. To znamená, že jakmile je sáček otevřený, měla by být náplast okamžitě použita, protože se začne jemně zahřívát.

Je důležité, aby byl sáček otevřený pouze tehdy, jste-li připraveni léčivou náplast použít.

Rapyden 70 mg/70 mg by se neměl používat pod okluzivní převazový materiál z důvodu uvolňování tepla náplastí.

Dospělí:

1 nebo maximálně 4 náplasti najednou. Nepoužívejte více než 4 náplasti v průběhu 24 hodin.

Děti (starší než 3 roky):

1 nebo maximálně 2 náplasti najednou. U dětí nepoužívejte více než 2 náplasti v průběhu 24 hodin.

Nepoužívat u dětí do 3 let věku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Ujistěte se, že je kůže čistá a suchá.
2. Otevřete tepelně uzavřený obal a vyjměte náplast.
3. Odstraňte plástovou misku z náplasti. Nedotýkejte se bílého oválného polštářku, který obsahuje léčivou látku.
4. Aplikujte náplast tak, aby bílý oválný polštářek obsahující léky pokrýval oblast, která má být ošetřena.
5. Zatačte silně pouze okolo okrajů léčivé náplasti, abyste zajistili, že je dobře přilepena na kůži.
6. Jemně stiskněte střed náplasti, abyste zajistili, že je léčivo v kontaktu s kůží.
7. Všimněte si doby aplikace. Léčivá náplast Rapyden 70 mg/70 mg musí být aplikována 30 minut před jakoukoliv prováděnou procedurou. Je třeba dávat pozor na to, aby náplast během této doby neodpadla.
8. Odstraňte náplast a oblast před procedurou důkladně očistěte. Pokud aplikujete náplast před procedurou, kterou bude provádět lékař, nechejte lékaře, aby náplast odstranil on, pokud nemáte jiné pokyny.

Po odstranění léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg

Rapyden 70 mg/70 mg otupuje ošetřovanou oblast kůže, takže je snížena citlivost. Abyste předešli náhodnému poranění, dávejte pozor, abyste nepoškrábali nebo neodřeli znečitlivělou oblast pokožky, nebo se nedotkli příliš teplých nebo chladných povrchů, dokud se úplně neobnoví citlivost.

Jestliže jste užil(a) více Rapyden 70 mg/70 mg, než jste měl(a):

Pokud je náplast ponechána na kůži déle než je doporučeno nebo pokud je použito více náplastí, než je doporučeno, zvyšuje se riziko závažných vedlejších účinků.

Předávkování Rapyden 70 mg/70 mg je při normálním použití nepravděpodobné. Nicméně, pokud dojde k vsřebání příliš velkého množství účinné látky nebo pokud například nedopatřením dojde k předávkování u dítěte, obraťte se na svého lékaře nebo lékařskou pohotovost pro pomoc.

Budete-li mít jakékoli další otázky ohledně používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Rapyden 70 mg/70 mg nežádoucí účinky.

Náplast může způsobovat alergické (anafylaktické) reakce, jako je kožní vyrážka, otok a potíže s dýcháním. **Pokud se u vás vyskytnou některé z výše uvedených nežádoucích účinků, musíte náplast okamžitě odstranit a kontaktovat lékaře.**

Většina nežádoucích účinků je lokálních a objevují se v místě, kde byla přiložena náplast. Jsou obecně mírné, trvají pouze krátkou dobu a obvykle ustupují na konci léčby.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihující více než 1 z 10 léčených pacientů):

- zarudnutí v místě, kam byla aplikována náplast
- bledost kůže

- otok

Časté nežádoucí účinky (postihující méně než 1 z 10 léčených pacientů):

- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (postihující méně než 1 ze 100 léčených pacientů):

- vyrážka s puchýři
- svědění

Vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než 1 z 1000 léčených pacientů):

- kopřivková vyrážka nebo skvrnitá vyrážka
- změna barvy kůže
- bolest
- změna v pocitu chuti

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ROPYDEN 70 mg/70 mg UCHOVÁVAT

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento lék po uplynutí data použití, které je uvedeno na obalu a na kartónu za označením „EXP“.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte náplast, pokud vidíte, že je obal jakkoliv poškozen.

Použitá náplasti by měly být složeny dohromady s lepidlovou hmotou dovnitř a bezpečně zlikvidovány. Nepoužitá léky by neměly být spláchnuty do toalety nebo vyhozeny do domácího odpadu. Nepoužitelné léčivo odevzdejte v lékárně. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahují léčivé náplasti Ropyden 70 mg/70 mg

Účinná látka v každé léčivé náplasti je 70 mg lidokainu a 70 mg tetrakainu.

Náplast se skládá z:

Obalová vrstva: polyethylenová vrstevnatá fólie (PE/Al laminát pokrytý adhezivním uretanovým polyesterem)

zahřívací buňka CHADD - Controlled Heat Assisted Drug Delivery (sáček z filtračního papíru obsahuje práškové železo, aktivní uhlí, chlorid sodný, dřevitou moučku)

adhezivní polyethylen-akrylátová fólie (PE a adhezivní akrylát)

krycí vrstva (PE fólie pokrytá na jedné straně adhezivním akrylátem).

Léková vrstva:

polyvinylalkohol

sorbitan-palmitát

čištěná voda

methylparaben

propylparaben

netkaná folie obalená tetraboritanem sodným.

Jak vypadají léčivé náplasti Rapyden 70 mg/70 mg a obsah balení

Oválná světle hnědá náplast (přibližné rozměry 8,5 cm x 6,0 cm) s odstranitelnou matnou plastovou miskou.

Náplasti jsou baleny individuálně v ochranných sáčcích (PES/AL/PE)

Velikost balení: 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurocept International B.V., Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nizozemsko

Výrobce

Eurocept BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je povolen ve členských státech EHP (Evropský hospodářský prostor) pod následujícími názvy:

Jméno členského státu	Jméno léčivého přípravku
Belgie/ Lucembursko	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Česká republika	Rapyden 70 mg/70mg Léčivá náplast
Dánsko	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Finsko	Velocaine 70mg/70mg lääkelaastari
Francie	Rapydan 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux
Irsko/ Velká Británie	Rapydan 70/70 mg medicated plaster
Itálie	Ralydan 70 mg/70 mg cerotti medicati
Maďarsko	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyszerez tapasz
Nizozemsko	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Norsko	Rapydan 70 mg/70 mg medisiner plaster
Polsko	Rapydan: 70 mg + 70 mg plaster leczniczy
Portugalsko	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Rakousko/ Německo	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Řecko	Rapydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Španělsko	Ralydan 70 mg/70 mg apósito adhesivo medicamentoso
Švédsko	Rapydan 70mg/70mg medicinsk plaster

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.6.2013