

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster

Lidocain/Tetracain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Ralydan virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ralydan
3. Sådan skal du bruge Ralydan
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevare du Ralydan
6. Yderligere oplysninger

1. Ralydan virkning og hvad du skal bruge det til

Ralydan indeholder to lokalbedøvende midler – lidocain og tetracain. Disse lægemidler bruges til bedøvelse af et lille hudområde før et indgreb, som kan være smertefuldt, såsom nålestik eller mindre kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ralydan

Brug ikke Ralydan

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lidocain, tetracain eller natriumborat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ralydan (se afsnit 6).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre lokalbedøvende midler.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for para-aminobenzoesyre, et stof, som dannes, når din krop nedbryder tetracain.

Brug ikke Ralydan på irriteret eller skadet hud, eller på slimhinder, f.eks. indeni munden eller næsen.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ralydan

Fortæl din læge eller apoteket

- hvis du har problemer med din lever, nyre eller hjerte.
- hvis du er meget dårlig eller har en nedsat fysisk tilstand, da du kan blive mere overfølsom overfor virkningerne af lidocain og tetracain.

Ralydan skal bruges med forsigtighed i nærheden af øjnene. Hvis Ralydan kommer i kontakt med dit øje, skal øjet straks renses med vand eller en saltopløsning og beskyttes, indtil der er normal følelse igen.

Ralydan indeholder en varmegivende komponent, der kan nå en maks. temperatur på 40°C, med en gennemsnitstemperatur på 26-34°C.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Risikoen for bivirkninger forøges, hvis Ralydan bruges samtidig med andre lægemidler, f.eks.

- nogle lægemidler beregnet til behandling af hjertesygdomme, såsom quinidin, disopyramid, tocainid, mexiletin og amiodaron.
- andre lægemidler, der indeholder lidocain og/eller tetracain.

Graviditet og amning

Brugen af Ralydan under graviditet og amning, bør overvejes i samråd med din læge.

Spørg din læge eller på apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ralydan påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ralydan

Ralydan indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), som kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede).

3. Sådan skal du bruge Ralydan

Brug altid Ralydan nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Ralydan anbringes på ren og tør hud i 30 minutter. For yderligere oplysninger, se "Brugsanvisning" nedenfor.

Ralydan bør anvendes straks efter åbning af posen. Ralydan medicinske plastre kan kun bruges én gang.

Ralydan indeholder også en varmekomponent (CHADD opvarmningskapsel), som forøger hudens temperatur en smule (se afsnit 2, før du bruger Ralydan). Varmekomponenten behøver ilt for at virke, derfor er plasteret pakket i en lufttæt pose. Dette betyder at plasteret skal anvendes, så snart posen åbnes, da det straks begynder opvarmningen. Det er vigtigt, at posen først åbnes, når du er klar til at bruge plasteret.

Ralydan bør ikke bruges under occlusive forbindinger på grund af plasterets varmegivende beskaffenhed.

Voksne

1 eller højst 4 plastre samtidigt. Anvend ikke flere end 4 plastre på en dag (24 timer).

Børn og unge (over 3 år)

1 eller højst 2 plastre samtidigt. Brug ikke flere end 2 plastre på et barn, på en dag (24 timer).

Må ikke bruges til børn under 3 år.

BRUGSANVISNING

1. Sørg for, at huden er ren og tør.
2. Åbn den varmeforseglede pose, og tag plasteret ud.
3. Fjern plastiklaget fra plasteret. Rør ikke ved det hvide runde felt, som indeholder lægemidlet.
4. Anbring plasteret således, at det hvide runde felt, der indeholder lægemidlet, dækker området, der skal behandles.
5. Tryk kun plasteret fast i kanterne, og sørg for at det medicinske plaster slutter tæt mod huden.
6. Tryk let på plasterets midte, og sørg for at lægemidlet kommer i kontakt med huden.
7. Tag tid på applikationen. Ralydan skal være påsat i 30 minutter, før der udføres en behandling. Der bør udvises forsigtighed, så det medicinske plaster ikke falder af i løbet af denne periode.
8. Fjern plasteret, og rens området grundigt før indgrebet. Hvis plasteret anbringes inden et indgreb, som en læge skal udføre, så lad lægen fjerne plasteret, hvis ikke andet er oplyst.

Når Ralydan er taget af

Ralydan bedøver det behandlede hudområde, således at følelsen nedsættes. For at undgå utilsigtet skade, skal du være forsigtig med ikke at klø eller gnide det bedøvede område, eller at røre ved meget varme eller kolde overflader, før den normale følelse er kommet tilbage.

Hvis du har brugt for meget Ralydan

Hvis plasteret efterlades på huden længere end det tilrådes, eller hvis flere end det tilrådede antal plastre bruges, så forøges risikoen for alvorlige bivirkninger.

Overdosering ved normal brug er usandsynlig. Dog bør du, hvis du indtager for meget af de aktive substanser, eller f.eks. et barn indtager de aktive substanser ved et uheld, kontakte din læge eller skadestue for hjælp.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette produkt, bør du spørge din læge eller apoteket.

4. Bivirkninger

Ralydan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Plasteret kan forårsage allergiske (anafylaktoide) reaktioner, såsom udslæt på huden, hævelse og åndedrætsbesvær. **Hvis du får nogle af de ovenstående bivirkninger, skal du straks fjerne plasteret og kontakte en læge.**

De fleste bivirkninger er lokale, og optræder på det område, hvor plasteret har siddet. Generelt er de milde og varer kun kort tid, og normalt forsvinder de efter endt behandling.

Fortæl din læge eller apoteket, hvis nogle af de følgende bivirkninger bliver generende.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede patienter):

- rødme, hvor plasteret var anbragt
- bleghed i huden
- hævelse

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede patienter):

- udslæt

Ualmindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede patienter):

- udslæt med blærer
- kløe

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede patienter):

- nældefeber eller udslæt med pletter
- misfarvning af huden
- smerte
- forandring af smagen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du Ralydan

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen og pakningen efter "EXP".

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Ralydan, hvis der er synlige tegn på, at pakningen er ødelagt.

Brugte plastre skal foldes sammen med den klæbende overflade indad og bortskaffes på en måde, så børn ikke kan få adgang til plasteret. Ethvert ubrugt produkt eller affaldsmateriale bør bortskaffes i henhold til lokale krav. Ubrugt medicin må ikke skylles ud i toilettet eller smides i husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvad du skal gøre med medicinrester, som ikke længere bruges. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Ralydan indeholder

- De aktive stoffer i hvert medicinsk plaster er 70 mg lidocain og 70 mg tetracain.
- Plasteret består af:
 - Bagsidelag: polyetylenfilm, dækket på den ene side med selvklæbende acrylat
 - Controlled Heat Assisted Drug Delivery (CHADD) opvarmningskapsel: jernpulver, aktivt kulstof, natriumchlorid og træmel, samlet i en papirfilterpose
 - Selvklæbende film: polyætylen og selvklæbende acrylat
 - Varmeforseglet folie: polyætylen- og aluminiumslaminat, dækket med selvklæbende polyesteruretan
 - Medicinlag: polyvinylalkohol, sorbitanmonopalmitat, rensset vand, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), natirumboratedækket fiberlag.
 - Plastiklag (polyætylen), som skal fjernes, før plasteret anvendes

Ralydan udseende og pakningstørrelser

Ovalt, lysebrunt medicinsk plaster (omtrentlige dimensioner: 8,5 cm x 6,0 cm), med et aftageligt uigennemsigtigt plastiklag.

Plastre er individuelt pakket i beskyttende små poser (polyester/aluminium/polytenlaminat).

Pakningsstørrelser: 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Eurocept BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Belgien/ Luxembourg	Ralydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Ralydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Ralydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Danmark	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Grækenland	Ralydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Irland / Storbritannien	Ralydan 70/70 mg medicated plaster
Italien	Ralydan 70 mg/70 mg cerotto medicato
Holland	Ralydan 70 mg/70 mg medicinale pleister

Norge	Rapydan 70 mg/70 mg medisinert plaster
Østrig/ Tyskland	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Polen	Rapydan: 70 mg + 70 mg plaster leczniczy
Portugal	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Sverige	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster
Ungarn	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyyszeres tapasz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2015.