

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Versatis 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Versatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Versatis beachten?
3. Wie ist Versatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Versatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Versatis und wofür wird es angewendet?

Versatis enthält Lidocain, ein örtlich wirkendes Schmerzmittel (Lokalanalgetikum), das die Schmerzen in Ihrer Haut lindert.

Ihnen wurde Versatis zur Behandlung einer schmerzhaften Erkrankung verschrieben, die man Post-Zoster-Neuralgie nennt. Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch brennende, einschließende oder stechende Schmerzen in den betroffenen Hautregionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Versatis beachten?

Versatis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- nach Überempfindlichkeit gegenüber anderen Stoffen, die dem Lidocain ähneln, wie etwa Bupivacain, Etidocain, Mepivacain oder Prilocain
- auf verletzter Haut oder offenen Wunden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Versatis anwenden.

Bei schweren Störungen der Leberfunktion, bei schwerer Herzinsuffizienz bzw. bei schweren Störungen der Nierenfunktion sollten Sie vor der Anwendung von Versatis mit Ihrem Arzt sprechen.

Versatis sollte erst dann auf dem betroffenen Hautbereich angewendet werden, nachdem die Gürtelrose abgeheilt ist. Versatis sollte nicht im Bereich von Mund und Augen angewendet werden.

Lidocain wird in der Leber zu mehreren Produkten abgebaut. Eines der Abbauprodukte, das 2,6-Xylidin, verursacht bei Ratten Tumoren. Hierfür wurde 2,6-Xylidin in hohen Dosen an Ratten über die gesamte Lebensspanne verabreicht. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht bekannt.

Kinder und Jugendliche

Da Versatis bei Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, bisher nicht untersucht wurde, wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Versatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Versatis sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Zur Anwendung des Pflasters während der Stillzeit liegen keine Studien vor. Bei Anwendung von Versatis liegen nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs Lidocain im Blutstrom vor. Eine Wirkung auf das gestillte Kind ist unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich. Sie können daher während der Anwendung von Versatis Fahrzeuge führen bzw. Maschinen bedienen.

Versatis enthält Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Das Pflaster enthält Propylenglycol (E 1520), das zu Hautreizungen führen kann. Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können bei Anwendung des Pflasters allergische Reaktionen auftreten. Die allergischen Reaktionen können gelegentlich erst nach längerer Anwendung auftreten.

3. Wie ist Versatis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 3 Pflaster in der Größe des schmerzenden Hautbereichs. Versatis kann in kleinere Stücke geschnitten werden, um den betroffenen Bereich besser abdecken zu können. Sie sollten nie mehr als drei Pflaster zur gleichen Zeit anwenden.

Nach 12 Stunden müssen die Pflaster entfernt werden, so dass Sie eine 12-stündige Pause ohne Pflaster einhalten. Sie können Versatis wahlweise tagsüber oder während der Nacht anwenden.

Gewöhnlich werden Sie bereits am ersten Tag nach Anwendung des Pflasters eine gewisse Schmerzlinderung empfinden, es kann jedoch 2 bis 4 Wochen dauern, bis sich die vollständige schmerzlindernde Wirkung von Versatis einstellt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie danach noch Schmerzen haben sollten, denn der Nutzen der Behandlung muss gegenüber möglichen Risiken abgewogen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

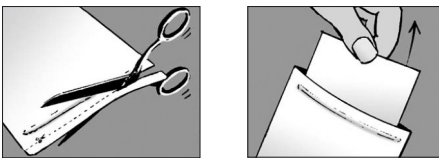
Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen prüfen, wie gut Versatis wirkt.

Bevor Sie Versatis auf dem betroffenen Hautbereich anwenden

- Falls der betroffene Hautbereich behaart ist, können Sie die Haare zuvor mit einer Schere entfernen. Rasieren Sie die Haare nicht ab.
- Die Haut sollte sauber und trocken sein.
- Hautcremes und -lotionen können während der pflasterfreien Zeit auf den betroffenen Hautbereich aufgetragen werden.
- Unmittelbar nach dem Baden oder Duschen sollten Sie abwarten, bis die Haut abgekühlt ist, bevor Sie das Pflaster anwenden.

Aufkleben des Pflasters

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie ein oder mehrere Pflaster



- Reißen oder schneiden Sie entlang der gepunkteten Linie.
- Falls Sie eine Schere benutzen, seien Sie bitte vorsichtig, damit die Pflaster nicht beschädigt werden.
- Entnehmen Sie dem Beutel – je nach Größe des schmerzenden Bereichs – ein oder mehrere Pflaster.

2. Schließen des Beutels



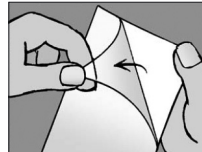
- Verschließen Sie den Beutel danach wieder gut.
- Das Pflaster enthält Wasser; es trocknet aus, falls der Beutel nicht gut verschlossen wird.

3. Falls erforderlich, schneiden Sie das Pflaster zurecht



- Falls erforderlich, schneiden Sie das Pflaster auf die Größe des schmerzenden Hautbereiches zu, bevor Sie die Schutzfolie entfernen.

4. Entfernen Sie die Schutzfolie



- Entfernen Sie die durchsichtige Folie vom Pflaster.
- Versuchen Sie, den selbstklebenden Bereich des Pflasters nicht zu berühren.

5. Kleben Sie das Pflaster auf und drücken Sie es fest an



- Sie können bis zu drei Pflaster auf den schmerzenden Bereich aufkleben.

- Pressen Sie das Pflaster auf die Haut.
- Drücken Sie mindestens 10 Sekunden darauf, bis es fest sitzt.
- Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Fläche auf der Haut klebt, einschließlich der Ecken.

Lassen Sie das Pflaster nicht länger als 12 Stunden auf der Haut



Es ist wichtig, dass Versatis nicht länger als 12 Stunden auf der Haut bleibt. Treten Ihre Schmerzen beispielsweise eher nachts auf, wird es für Sie angenehmer sein, das Pflaster um 19:00 Uhr aufzukleben und um 7:00 Uhr wieder abzunehmen.

Treten Ihre Schmerzen dagegen eher tagsüber auf, so wird es für Sie angenehmer sein, wenn Sie Versatis um 7:00 Uhr aufkleben und um 19:00 Uhr wieder abnehmen.

Baden, Duschen und Schwimmen

Sie sollten nach Möglichkeit jeglichen Kontakt mit Wasser vermeiden, solange Sie ein Versatis-Pflaster aufgeklebt haben. Das Baden, Duschen oder Schwimmen sollten Sie dann in den Zeitraum, in dem Sie kein Pflaster aufgeklebt haben, verlegen. Unmittelbar nach dem Baden oder Duschen sollten Sie abwarten, bis die Haut abgekühlt ist, bevor Sie das Pflaster aufkleben.

Wenn sich das Pflaster löst

Sehr selten kann sich das Pflaster lösen. Sollte dies der Fall sein, versuchen Sie es erneut auf den gleichen Bereich aufzukleben. Sollte es nicht haften, entfernen Sie es und kleben Sie ein neues Pflaster auf.

Wie Sie Versatis entfernen können

Entfernen Sie bei einem Pflasterwechsel zuvor vorsichtig das alte Pflaster. Sollte es nur schwer abgehen, können Sie es ein paar Minuten mit warmem Wasser einweichen und dann entfernen.

Wenn Sie vergessen haben sollten, das Pflaster nach 12 Stunden zu entfernen

Sobald Sie es bemerken, entfernen Sie das Pflaster umgehend. Nach 12 Stunden kann erneut ein Pflaster aufgeklebt werden.

Wenn Sie mehr Pflaster benutzen, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Pflaster benutzen, als Sie sollten, oder wenn Sie sie zu lange auf der Haut lassen, nimmt das Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, zu.

Wenn Sie die Anwendung von Versatis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, nach der 12-stündigen Phase ohne Pflaster, ein neues aufzukleben, sollten Sie umgehend ein neues aufkleben, sobald Sie es bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome auf die Sie achten sollten und was zu tun ist, wenn diese auftreten:

Sollte es zu Hautreizungen kommen oder sollten Sie ein Brennen auf der Haut empfinden, dann sollte das Pflaster entfernt werden. In dem Bereich, in dem die Reizung auftritt, sollte kein Pflaster aufgeklebt werden, bis die Reizung abgeklungen ist.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hauterscheinungen im oder um den Bereich der Anwendung des Pflasters; wobei es sich um eine Rötung, einen Hautausschlag, einen Juckreiz, ein Brennen, eine Hautentzündung und kleine Bläschen handeln kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautverletzungen und -wunden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Offene Wunden, schwere allergische Reaktionen und Allergien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Versatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: den Beutel zum Schutz vor Licht fest verschlossen halten

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Beutels: 14 Tage

Falls der Beutel mit Versatis nicht mehr intakt ist, sollten Sie die Pflaster nicht mehr benutzen. Die Pflaster könnten eingetrocknet sein und nicht mehr richtig kleben.

Wie Sie Versatis entsorgen können

Auch nach Gebrauch enthält das Pflaster noch Wirkstoff, der andere schädigen könnte. Das benutzte Pflaster sollte nach Gebrauch mit den Klebeflächen zusammengeklebt und für Kinder unzugänglich entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Versatis enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocain.
 - Jedes Pflaster (10 cm x 14 cm) enthält 700 mg (entspricht 5 % w/w) Lidocain.
 - Die sonstigen Bestandteile des Pflasters (Hilfsstoffe) sind: Glycerol, Sorbitol-Lösung, Carmellose-Natrium, Propylenglycol (E 1520), Harnstoff, weißer Ton, Weinsäure, Gelatine, Poly(vinylalkohol), Aluminium-glycinat-dihydroxid, Natriumedetat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Polyacrylsäure, Polyacrylsäure-Natriumsalz, gereinigtes Wasser.
- Trägerschicht und Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat) (PET).

Wie Versatis aussieht und Inhalt der Packung

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist 14 cm lang und 10 cm breit. Es ist weiß und aus einem Vlies hergestellt, das die Prägung „Lidocaine 5 %“ trägt. Die Pflaster sind in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt, jeder Beutel enthält 5 Pflaster.

Eine Packung enthält 20 oder 30 Pflaster

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Republik Zypern, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Spanien, Österreich, Ungarn, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich: Versatis

Portugal: Vessatis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.