

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VERSATIS 5% léčivá náplast

Lidocainum

**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 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK VERSATIS 5% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Versatis 5% obsahuje lidokain, lokální analgetikum, jež účinkuje tak, že snižuje kožní bolest.

Přípravek Versatis 5% Vám byl předepsán k léčbě bolestivých kožních potíží, nazývaných postherpetická neuralgie. Tento stav je obecně charakterizován místně ohraničenými příznaky, jako je pálivá, vystřelující nebo bodavá bolest.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VERSATIS 5% POUŽÍVAT

**Nepoužívejte přípravek Versatis 5%**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidokain nebo na kteroukoli další složku přípravku Versatis 5%
- jestliže jste prodělal/a alergickou reakci na jiné přípravky podobné lidokainu, jako je bupivakain, etidokain, mepivakain nebo prilokain.
- na poraněnou kůži nebo otevřené rány

**Zvláštní opatření při použití přípravku Versatis 5% je zapotřebí v následujících případech**

- Jestliže máte závažné jaterní onemocnění, závažné problémy se srdcem nebo závažné ledvinové problémy, měli byste před začátkem používání přípravku Versatis 5% o tom informovat svého lékaře.
- Přípravek Versatis 5% smí být použit pouze na oblasti kůže po již vyléčeném pásovém oparu. Nesmí být použit v okolí očí a úst.
- Použití přípravku Versatis 5% nebylo zkoumáno u pacientů mladších 18-ti let. Z tohoto důvodu se jeho použití u pacientů této skupiny populace nedoporučuje.
- Lidokain se štěpí v játrech na několik složek. Jednou z těchto složek je 2,6-xylidin, který při celoživotním podávání velmi vysokých dávek vedl u potkanů ke vzniku nádorů. Význam tohoto nálezu u lidí není znám.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Versatis 5% by se neměl v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné. Dříve než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejsou k dispozici žádné studie o používání náplastí u kojících žen. Při používání přípravku Versatis 5% může být pouze velmi malé množství léčivé látky - lidokainu - přítomno v krevním řečišti. Vliv na kojené děti není pravděpodobný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vliv přípravku Versatis 5% na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje není pravděpodobný. Při používání přípravku Versatis 5% tedy můžete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Versatis 5%**

Náplast obsahuje propylenglykol (E1520), který může vyvolat podráždění kůže. Navíc obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou vyvolat alergické reakce. Alergické reakce se mohou někdy objevit až po nějaké době používání náplasti.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VERSATIS 5% POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek Versatis 5% přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklou denní dávkou přípravku je přiložení 1 až 3 náplastí podle velikosti bolestivé oblasti kůže. Přípravek Versatis 5% může být také rozstřížen na menší kousky tak, aby odpovídaly postižené oblasti. Nesmíte použít více než 3 náplasti najednou.

Přiložené náplasti musí být po 12 hodinách odstraněny, takže po dobu 12 hodin budete bez náplastí. Přípravek Versatis můžete podle vlastního uvážení používat v denní i noční době.

Obvykle pocítíte určitou úlevu od bolesti první den použití náplasti, ale může trvat až 2-4 týdny, než se plně projeví protibolestivý účinek přípravku Versatis 5%. Jestliže i po této době budete ještě cítit značnou bolest, řekněte to prosím svému lékaři, protože musí být zvážen přínos léčby oproti možným rizikům (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost“).

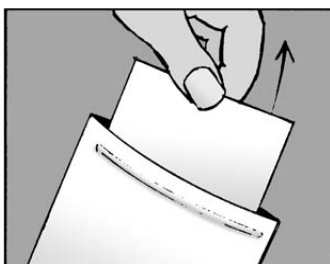
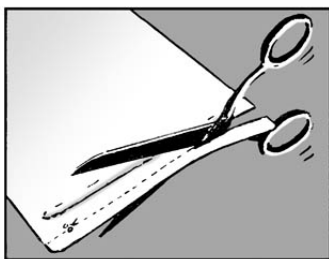
Váš lékař bude v pravidelných intervalech kontrolovat, jak dobře přípravek Versatis 5% účinkuje.

### **Než nalepíte náplast Versatis 5% na postižené místo**

- Jestliže je bolestivá oblast ochlupená, můžete chlupy ostříhat nůžkami. Neodstraňujte ochlupení holením.
- Kůže musí být čistá a suchá.
- Krémy a tekuté přípravky mohou být na postiženou oblast použity v období, kdy nemáte nalepenou náplast.
- Po sprchování nebo po koupeli musíte před přiložením náplasti počkat, dokud Vaše kůže nezchladne.

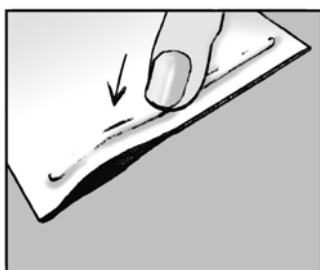
## Příložení náplasti

### 1. krok: otevřete sáček a vyjměte 1 nebo více náplastí



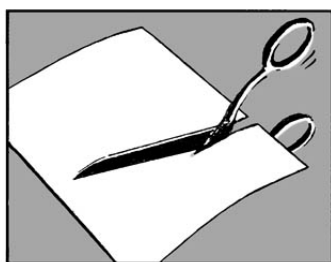
- otevřete sáček odtržením nebo odstřížením okraje podél vyznačené čáry
- při použití nůžek dávejte pozor, abyste nepoškodili náplasti
- vyjměte jednu nebo více náplastí podle velikosti bolestivé oblasti kůže

### Krok 2: uzavřete sáček



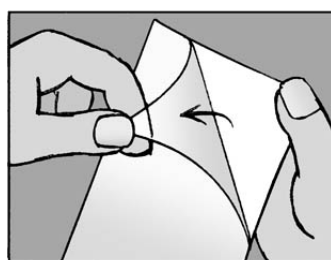
- sáček po použití pevně uzavřete
- náplasti obsahují vodu a vyschly by, pokud by sáček nebyl správně uzavřen

### Krok 3: upravte nůžkami náplast, pokud je to zapotřebí



- před odstraněním krycí vrstvy upravte v případě potřeby náplast nůžkami tak, aby velikost náplasti odpovídala velikosti bolestivé oblasti kůže

### Krok 4: odstraňte krycí vrstvu



- odstraňte z náplasti průhlednou krycí vrstvu
- snažte se nedotýkat samolepicí části náplasti

## **Krok 5: přiložte náplast a pevně ji na kůži přitiskněte**



- přiložte na bolestivou oblast kůže až 3 náplasti
- přitiskněte náplast na kůži
- tiskněte náplast nejméně 10 vteřin, aby pevně přilnula
- ujistěte se, že je na kůži přilepená celá včetně hran a rohů

## **Náplast ponechte na kůži pouze 12 hodin**



Je důležité, aby náplast byla v kontaktu s Vaší kůží pouze 12 hodin. Např. jestliže máte větší bolesti v noci, můžete přiložit náplast v 7 hodin večer a odstranit ji v 7 hodin ráno.

Máte-li větší bolesti ve dne než v noci, můžete přiložit náplast Versatis 5% v 7 hodin ráno a odstranit ji v 7 hodin večer.

### **Koupelel, sprchování a plavání**

V době, kdy máte přiloženou náplast Versatis 5%, byste se měl(a) úplně vyvarovat styku s vodou. Koupat, sprchovat se nebo plavat můžete v době, kdy nemáte přiloženu náplast. Po koupání nebo sprchování musíte před nalepením náplasti počkat, dokud Vaše kůže nezchladne.

### **Jestliže se náplast odlepí**

Velmi vzácně se může náplast částečně odlepit nebo odpadnout. Jestliže se to stane, pokuste se ji přilepit zpět na postižené místo. Jestliže nedrží, odstraňte ji a přilepte na stejné místo náplast novou.

### **Jak se náplast Versatis 5% odstraňuje**

Starou náplast odstraňujte pomalu. Jestliže to nejde snadno, můžete ji před odstraněním na několik minut navlhčit teplou vodou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) náplast odstranit po 12 hodinách**

Starou náplast odstraňte hned, jakmile si to uvědomíte. Novou náplast můžete použít opět po 12 hodinách.

### **Jestliže jste použil(a) více náplastí Versatis 5%**

Jestliže použijete více náplastí než je zapotřebí, nebo je necháte přiložené příliš dlouho, může se zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít náplast Versatis 5%**

V případě, že jste si zapomněl(a) po 12 hodinách bez náplasti přiložit náplast novou, udělejte to ihned, jakmile si to uvědomíte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Versatis 5% nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Jestliže se v době přiložení náplasti objeví podráždění nebo pocity pálení, musíte náplast odstranit. Na podrážděnou oblast se nesmí přiložit další náplast, dokud podráždění nezmizí.

**Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 osoby z 10, jsou uvedeny níže.**

Vyskytují se v místě přiložení náplasti nebo v jejím okolí a zahrnují zarudnutí, vyrážku, svědění, pálení, zánět kůže a malé puchýřky.

**Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 osoby ze 100 až 1 000 osob, jsou uvedeny níže.**

Poškození kůže a kožní rány

**Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 osoby z 10 000, jsou uvedeny níže.**

Otevřené rány, závažné alergické reakce a alergie.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK VERSATIS 5% UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Versatis 5% nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.  
Po prvním otevření uchovávejte sáček dobře uzavřený.

Po otevření sáčku musí být náplasti použity do 14 dnů.

Pokud si všimnete, že sáček byl poškozen, přípravek Versatis 5% nepoužívejte. V tomto případě mohou být náplasti vyschlé a méně přilnavé.

#### **Jak likvidovat náplast Versatis 5%**

Po použití náplast ještě obsahuje léčivou látku. Po sejmutí přeložte náplast v půli samolepicí vrstvou dovnitř tak, aby se lepicí vrstvy navzájem spojily, a náplast uložte mimo dosah dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

## **Co přípravek Versatis 5% obsahuje**

- Léčivou látkou je lidokain.
- 1 náplast o rozměru 10x 14 cm obsahuje 700 mg (5%*m/m*) lidokainu.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, krystalizující sorbitol 70%, sodná sůl karmelosy, propyleneglykol (E1520), močovina, kaolin, kyselina vinná, želatina, polyvinylalkohol, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, dihydrát dinatrium-edetátu, methylparaben (E218), propylparaben (E216), kyselina polyakrylová, natrium-polyakrylát, čištěná voda.

Podklad a odstranitelná krycí vrstva: pegoterát (PET).

## **Jak přípravek Versatis 5% vypadá a co obsahuje toto balení**

Léčivá náplast je 14 cm dlouhá a 10 cm široká. Je bílá, vyrobená z tkaniny a je označena „Lidocaine 5%“. Náplasti jsou baleny v sáčcích, které lze opakovaně uzavírat, každý sáček obsahuje 5 náplastí.

Krabička obsahuje 5, 10, 20, 25 nebo 30 náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen,  
Německo

## **Výrobce**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Německo

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod názvy:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Versatis

Portugalsko: Vessatis

## **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

1.2.2012