

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Versatis, 700 mg ravimplaaster Lidokaiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Versatis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Versatis'e kasutamist
3. Kuidas Versatis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Versatis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Versatis ja milleks seda kasutatakse**

Versatis sisaldab nahavalu vähendavat lokaalanalgeetikumi lidokaiini.

Teile on välja kirjutatud Versatis valuliku nahaseisundi ehk postherpeetilise neuralgiaks raviks. Seda haigust iseloomustavad enamasti paiksed tunnused, nagu põletav, tulitav või torkav valu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Versatis'e kasutamist**

##### **Ärge kasutage Versatis't:**

- kui olete lidokaiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone lidokaiini sarnastele ainetele, nagu bupivakaiin, etidokaiin, mepivakaiin või prilokaiin,
- kui teie nahk on kahjustatud või teil esinevad lahtised haavad.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Versatis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Versatis'e kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on raske maksa-, südame- või neeruhaigus.

Versatis't tohib nahal kasutada ainult pärast vöötohatise paranemist. Plaastrit ei tohi kasutada silmade ega suu piirkonnas.

Lidokaiin lagundatakse maksas mitmeks ühendiks. Üks neist ühenditest on 2,6-ksülidiin. Rottide puhul on täheldatud 2,6-ksülidiini kasvajaid põhjustavat toimet, kui seda on manustatud väga suurtes annustes kogu elu vältel. Nende leidude olulisus inimesele ei ole teada.

##### **Lapsed ja noorukid**

Versatis'e toimet ei ole uuritud alla 18-aastastel patsientidel. Seetõttu ei soovitata seda nende patsientide raviks kasutada.

##### **Muud ravimid ja Versatis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Versatis't ei tohi raseduse ajal ilma kindla vajaduseta kasutada.

Ravimplaastri toimet imetavatele naistele ei ole uuritud. Versatis'e kasutamise ajal võivad vereringes olla ainult väga väikesed toimeaine lidokaiini kogused. Versatis ei avalda rinnaga toidetavale lapsele tõenäoliselt mingit mõju.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Versatis ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet. Seetõttu võite te Versatis'e kasutamise ajal autot juhtida ja masinaid käsitseda.

### **Versatis sisaldab propüleenglükooli, metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati**

Plaastrid sisaldavad propüleenglükooli (E1520), mis võib nahka ärritada. Lisaks sisaldavad ravimplaastrid metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergilised reaktsioonid võivad mõnikord tekkida alles siis, kui te olete plaastrit juba mõnda aega kasutanud.

## **3. Kuidas Versatis't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on asetada üks kuni kolm plaastrit päevas valulikule nahapiirkonnale. Plaastri võib lõigata väiksemateks tükkideks, et see sobiks kahjustatud kohale. Korraga ei tohi kasutada üle kolme plaastri.

Plaastrid tuleb pärast 12-tunnist kasutamist eemaldada. Plaastrivaba periood peab samuti kestma 12 tundi. Te võite valida, kas kasutada Versatis't kas päeval või öösel.

Tavaliselt leeveneb valu mõnevõrra juba esimesel plaastri kasutamise päeval, kuid Versatis'e täielik valuvaigistav toime võib ilmneda alles 2...4 nädala pärast. Kui pärast 2...4 nädalat ei ole tugev valu vähenenud, pidage nõu oma arstiga, kuna tuleb hinnata ravi kasulikkuse ja võimalike kaasnevate ohtude vahekorda (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

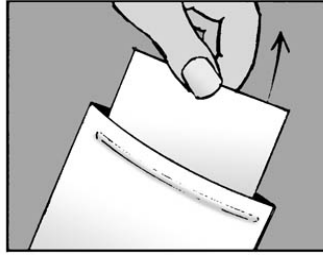
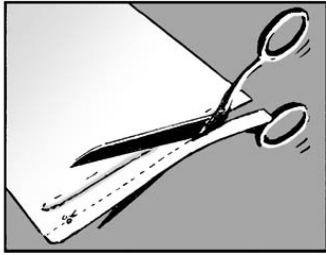
Teie arst kontrollib regulaarsete ajavahemike järel Versatis'e toimet.

#### Enne Versatis'e asetamist kahjustatud nahapiirkonnale

- Kui valulik nahapiirkond on kaetud karvadega, võib need kääridega ära lõigata. Ärge raseerige karvu.
- Nahk peab olema puhas ja kuiv.
- Kreeme ja loputuslahuseid võib kahjustatud nahal kasutada sel ajal, kui te ei kanna plaastrit.
- Kui te olete just duši all või vannis käinud, laske nahal enne plaastri kasutamist jahtuda.

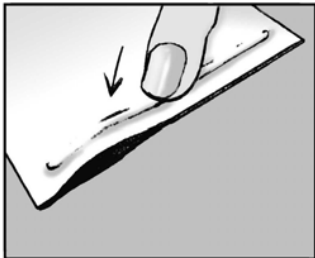
#### ***Ravimplaastri asetamine***

##### **1. avage kotike ja võtke välja üks või mitu plaastrit**



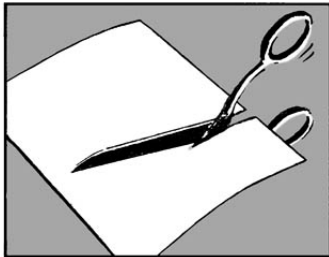
- Rebige või lõigake kotike mööda märgistatud joont lahti.
- Käärde kasutamisel veenduge, et te ei kahjusta plaastreid.
- Võtke välja üks või mitu plaastrit sõltuvalt valuliku nahapiirkonna suuruselt.

## 2. sulgege kotike



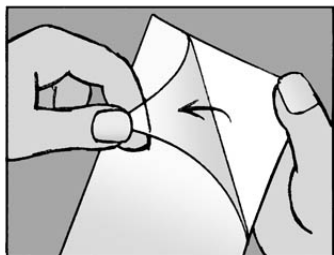
- Sulgege kotike pärast kasutamist tihedalt.
- Plaaster sisaldab vett ja võib kuivada, kui kotikest korralikult ei suleta.

## 3. lõigake vajadusel plaastrit



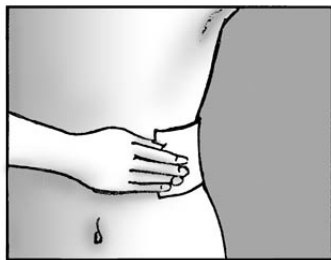
- Kui vaja, lõigake plaaster enne kaitseriba eemaldamist väiksemaks, et see sobiks valulikule nahapiirkonnale.

## 4. eemaldage kaitseriba



- Eemaldage läbipaistev kaitseriba plaastrilt.
- Püüdke plaastri kleepuvat osa mitte puudutada.

## 5. asetage plaaster nahale ja vajutage tugevalt



- Asetage kuni kolm plaastrit valulikule nahapiirkonnale.
- Vajutage plaaster nahale.
- Suruge vähemalt 10 sekundit, et plaaster tugevalt nahale kleepida.
- Tehke kindlaks, et terve plaaster, sealhulgas servad, on nahale kleepunud.

**Jätke plaaster nahale ainult 12 tunniks.**



On oluline, et Versatis'e plaaster oleks teie nahal kokku ainult 12 tundi. Kui teil on öösiti tugevam valu, siis võite asetada plaastri nahale õhtul kell seitse ja eemaldada hommikul kell seitse.

Kui teil on päeval tugevam valu kui öösel, siis võite asetada Versatis'e nahale hommikul kell seitse ja eemaldada õhtul kell seitse.

#### Vannis ja duši all käimine ning ujumine

Kui vähegi võimalik, vältige Versatis'e kasutamise ajal kokkupuudet veega. Vannis, duši all või ujumas võib käia sel ajal, kui te ei kanna plaastrit. Kui te olete just duši all või vannis käinud, laske nahal enne plaastri kasutamist jahtuda.

#### Kui plaaster tuleb ära

Väga harva võib plaaster maha kukkuda või nahalt lahti tulla. Kui see juhtub, proovige plaastrit tagasi samale piirkonnale kleepida. Kui see ei jää kinni, eemaldage plaaster ja asetage uus plaaster samale kohale.

#### Versatis'e eemaldamine

Plaastri vahetamisel eemaldage vana plaaster aeglaselt. Kui plaaster ei tule kergesti ära, võite te seda enne eemaldamist mõne minuti jooksul soojas vee leotada.

#### Kui te unustate plaastri pärast 12 tunni möödumist eemaldada

Eemaldage vana plaaster kohe, kui see teile meenub. Uut plaastrit võib kasutada pärast 12 tunni möödumist.

#### **Kui te kasutate rohkem Versatis'e plaastreid kui ette nähtud**

Kui te kasutate rohkem plaastreid kui vaja või kannate neid liiga kaua, võib see suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski.

#### **Kui te unustate Versatis't kasutada**

Kui teil on ununenud asetada uus plaaster pärast 12-tunnist plaastrivaba perioodi, tuleb kleepida uus plaaster kohe, kui see meenub.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Olulised jälgimist vajavad kõrvaltoimed või sümptomid, ja mida teha, kui need teil tekivad:**

Kui plaastri kasutamise ajal tekib nahaärritus või põletustunne, tuleb plaaster eemaldada. Ärritatud piirkond peab kuni ärrituse taandumiseni olema plaastrita.

**Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada enamat, kui 1 inimest 10-st):

Nahamuutused plaastri all või selle ümber, nagu punetus, lööve, sügelus, põletustunne, nahapõletik ja väikesed villid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

Naha vigastused ja haavad.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

Lahtine haav, raske allergiline reaktsioon ja ülitundlikkus.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Versatis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida kotike tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Säilivusaeg pärast esmast avamist: 14 päeva.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et kotike on kahjustatud. Sellisel juhul võivad plaastrid ära kuivada ja halvemini nahale kleepuda.

**Kuidas Versatis ära visata**

Kasutatud plaastrid sisaldavad endiselt toimeainet ja see võib olla teistele kahjulik. Voltige kasutatud plaastrid pooleks, nii et kleepuvad pinnad on kohakuti ja visake ära. Veenduge, et kasutatud plaastrid ei jää laste käeulatusse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

**Mida Versatis sisaldab**

- Toimeaine on lidokaiin.  
Iga 10 cm x 14 cm plaaster sisaldab 700 mg (5% w/w) lidokaiini.
- Teised koostisosad (abiained) plaastris on glütserool, sorbitooli lahus, naatriumkarmelloos, propüleenglükool (E1520), urea, raske kaoliin, viinhape, želatiin, polüvinüülalkohol,

alumiiniumglütsinaat, dinaatriumedetaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), polüakrüülhape, naatriumpolüakrülaat, puhastatud vesi.

Tugikangas ja eemaldatav kaitsekile sisaldavad polüetüleentereftalaati (PET).

**Kuidas Versatis välja näeb ja pakendi sisu**

Ravimplaaster on 14 cm pikk ja 10 cm lai. See on valgest kiudkangast, millel on märgistus „Lidocaine 5%”. Plaastrid on pakitud korduvalt suletavatesse kotikestesse, mis sisaldavad 5 plaastrit.

Karp sisaldab 5, 10, 20, 25 või 30 plaastrit, mis on pakitud vastavalt 1, 2, 4, 5 või 6 kotikese sisse. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja ja tootja**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Rumeenia, Slovaki Vabariik, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Versatis  
Portugal: Vessatis

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**