Gebrauchsinformation: Information für 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. WASS 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 Lokalanalgetikum, das die Schmerzen in Ihrer Haut lindert.

Ihnen wurde Versatis zur Behandlung einer schmerzhaften Hauterkrankung verschrieben, die man Post-Zoster-Neuralgie nennt. Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch brennende, einschießende oder stechende Schmerzen.

© Pharma.be

2. WASS 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 Vorsichtsmaβnahmen
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 den betroffenen Hautbereich appliziert werden, nachdem die Gürtelrose abgeheilt ist. Versatis sollte nicht im Bereich von Mund und Augen appliziert werden.

Lidocain wird in der Leber zu mehreren Produkten abgebaut. Eines der Abbauprodukte, das 2,6-Xylidin, verursachte in Ratten Tumore. 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 mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Einnahme dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es liegen zur Anwendung des Hydrogelpflasters während der Stillzeit keine Studien vor. Bei Anwendung von Versatis können sehr geringe Mengen des Wirkstoffs Lidocain ins Blut übergehen. Es ist unwahrscheinlich, dass es eine Wirkung auf das gestillte Kind hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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-parahydroxybenzoat
Das Hydrogelpflaster enthält Propylenglycol (E1520), das zu Hautreizungen führen kann. Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-parahydroxybenzoat (E216) können bei Anwendung des Hydrogelpflasters 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 - 3 Hydrogelpflaster 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 Hydrogelpflaster zur gleichen Zeit anwenden.

Nach 12 Stunden müssen die Hydrogelpflaster entfernt werden, so dass Sie eine 12-stündige Pause ohne Hydrogelpflaster einhalten. Sie können beschließen, Versatis während des Tages oder während der Nacht anzuwenden.
Gewöhnlich werden Sie bereits am ersten Tag nach Anwendung des Hydrogelpflasters, eine gewisse Schmerzlinderung empfinden, es kann jedoch 2 - 4 Wochen dauern, bis sich die vollständige schmerzlindernde Wirkung von Versatis einstellt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie danach noch Schmerzen haben sollten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie danach noch Schmerzen haben sollten. Die Vorteile der Behandlungen müssen gegen die möglichen Risiken abgewogen werden. (Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtmaβnahmen“).

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

Bevor Sie Versatis auf dem betroffenen Hautbereich anwenden

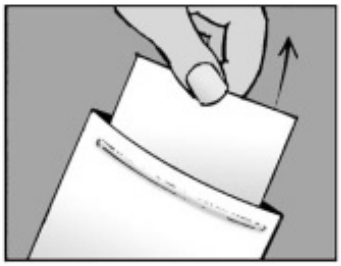
- Falls der betroffene Hautbereich behaart ist, können Sie die Haare zuvor mit einer Schere entfernen. Rasieren Sie die Haare nicht ab.
- Die Haut sollte sauber und trocken sein.

- Hautcreme 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 Hydrogelpflaster anwenden.

Applikation des Hydrogelpflasters

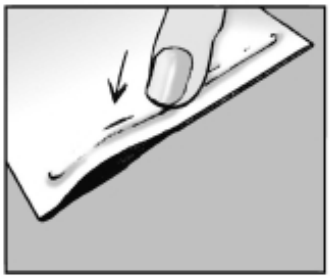
Schritt 1: Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie ein oder mehrere Hydrogelpflaster.





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

Schritt 2: Schließen des Beutels.



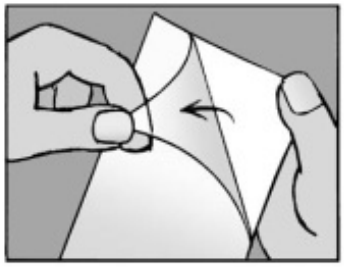
- Verschließen Sie den Beutel danach wieder gut.
- Das Hydrogelpflaster enthält Wasser; es trocknet aus, falls der Beutel nicht gut verschlossen wird.

Schritt 3: Falls erforderlich, schneiden Sie das Hydrogelpflaster zurecht.



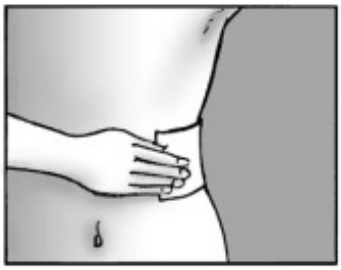
- Falls erforderlich, schneiden Sie das Hydrogelpflaster auf die Größe des schmerzenden Hautbereiches zu und entfernen Sie erst dann die Folie.

Schritt 4: Entfernen Sie die Folie.



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

Schritt 5: Kleben Sie das Hydrogelpflaster auf und drücken Sie es fest an.



- Sie können bis zu drei Hydrogelpflaster auf das schmerzende Areal aufkleben.
- Pressen Sie das Hydrogelpflaster 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 Hydrogelpflaster 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 Hydrogelpflaster 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-Hydrogelpflaster appliziert haben. Das Baden, Duschen oder Schwimmen sollten Sie dann in den Zeitraum, in dem Sie kein Hydrogelpflaster appliziert haben, verlegen. Unmittelbar nach dem Baden oder Duschen sollten Sie abwarten bis die Haut abgekühlt ist, bevor Sie das Hydrogelpflaster applizieren.

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

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

Wenn Sie vergessen haben sollten, das Hydrogelpflaster nach 12 Stunden zu entfernen
Sobald Sie es bemerken, entfernen Sie es sofort. Nach 12 Stunden kann erneut ein Hydrogelpflaster appliziert werden.

Wenn Sie mehr Hydrogelpflaster angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Hydrogelpflaster benutzen als Sie sollten bzw. wenn Sie sie zu lange auf der Haut lassen, nimmt das Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, zu.

Wenn Sie zu viel Versatis verwendet haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Entgiftungszentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Versatis vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, nach der 12-stündigen Phase ohne Hydrogelpflaster, ein neues zu applizieren, sollten Sie umgehend ein neues applizieren, sobald Sie es bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 und wie Sie darauf reagieren müssen:
Sollte es zu Hautreizungen kommen bzw. sollten Sie ein Brennen auf der Haut empfinden, dann sollte das Hydrogelpflaster entfernt werden. In dem Bereich, in dem die Reizung auftritt, sollte kein Hydrogelpflaster appliziert werden, bis die Reizung abgeklungen ist.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): Zustand der Haut im bzw. um den Bereich der Anwendung des Hydrogepflasters; dabei kann es sich um eine Rötung, einen Hautausschlag, Juckreiz, ein Brennen, eine Hautreizung und Bläschen handeln.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautverletzungen und -wunden.

Sehr Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Offene Wunde, schwere allergische Reaktion und Allergie.

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 anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Für Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Öffnen des Beutels: 14 Tagen.

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

Wie Sie Versatis entsorgen können
Auch nach Gebrauch enthält das Hydrogelpflaster noch Wirkstoff, der andere schädigen könnte. Das benutzte Hydrogelpflaster sollte nach Gebrauch mit den Klebeflächen zusammengeklebt und für Kinder unzugänglich entsorgt werden.

Entsorgen Sie 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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Versatis enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocain.
- Jedes 10 cm x 14 cm Hydrogelpflaster enthält 700 mg (5% w/w) Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile des Hydrogelpflasters sind Glycerol, flüssiges Sorbitol (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Propylenglycol (E 1520), Harnstoff, weißer Ton (schwer), Weinsäure, Gelatine, Polyvinylalkohol, Aluminiumglycinat, Dinatriumedetat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Polyacrylsäure, Natriumpolyacrylat, gereinigtes Wasser.

Abdeckmaterial (rückseitig) und Abdeckfolie: Polyethylenterephthalat (PET)

Wie Versatis aussieht und Inhalt der Packung
Das Hydrogelpflaster ist 14 cm lang und 10 cm breit. Es ist weiß und aus einem Vlies hergestellt, das die Prägung „LIDOCAINE 5%“ trägt. Die Hydrogelpflaster sind in einem wieder verschließbaren Beutel verpackt, jeder Beutel enthält 5 Hydrogelpflaster.

Eine Verpackung aus Karton enthält 5, 10, 20, 25 oder 30 Hydrogelpflaster, die jeweils in 1, 2, 4, 5 oder 6 Beuteln verpackt sind.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 Sint-Stevens-Woluwe

Hersteller:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Deutschland

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

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

Zulassungsnummer:
BE: BE312462
LU: 2008040037

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 01/2025.