

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister

Lidocaïne/Tetracaïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Rapydan en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Rapydan gebruikt?
3. Hoe wordt Rapydan gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rapydan?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Rapydan en waarvoor wordt het gebruikt?

Rapydan bevat twee lokale anesthetica – lidocaïne en tetracaïne. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor het verdoven van een klein deel van de huid voorafgaand aan een procedure die mogelijk pijnlijk is, zoals een injectie of een kleine chirurgische ingreep.

2. Wat u moet weten voordat u Rapydan gebruikt?

Gebruik Rapydan niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lidocaïne, tetracaïne of borax of voor één van de andere bestanddelen van Rapydan (zie rubriek 6)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere lokale anesthetica
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor para-aminobenzoëzuur, een verbinding die wordt gevormd wanneer uw lichaam tetracaïne afbreekt

Gebruik Rapydan niet op een kapotte of beschadigde huid of op slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of neus.

Wees extra voorzichtig met Rapydan

Vertel het aan uw arts of apotheker

- als u problemen heeft met uw lever, uw nieren of uw hart
- als u ernstig ziek bent of een slechte lichamelijke conditie hebt, omdat u dan gevoeliger kunt zijn voor de werking van lidocaïne en tetracaïne

Bij het gebruik van Rapydan vlakbij de ogen is voorzichtigheid geboden. Als Rapydan in contact komt met uw oog, spoel uw oog dan onmiddellijk uit met water of met een zoutoplossing en bescherm uw oog tot het gevoel weer terugkeert.

Rapydan bevat een warmteproducerend onderdeel dat een maximumtemperatuur van 40°C kan bereiken, bij een gemiddelde temperatuur tussen 26 en 34°C.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het risico van bijwerkingen neemt toe bij een gelijktijdig gebruik van Rapydan met sommige andere geneesmiddelen, zoals:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals kinidine, disopyramide, tocaïne, mexiletine en amiodaron
- andere geneesmiddelen die lidocaïne en/of tetracaïne bevatten

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van Rapydan kan worden overwogen bij zwangerschap en borstvoeding, volgens advies van uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u enig geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rapydan heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Rapydan

Rapydan bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216) die (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe wordt Rapydan gebruikt?

Gebruik Rapydan altijd volgens de instructies van de arts. Raadpleeg een arts of apotheker wanneer u ergens niet zeker over bent.

Rapydan wordt op schone droge huid gedurende 30 minuten aangebracht. Zie voor gedetailleerde instructies de 'Instructies voor gebruik' hieronder.

Rapydan moet meteen worden gebruikt als het zakje eenmaal is geopend. Rapydan kan slechts eenmaal worden gebruikt.

Rapydan bevat een bestanddeel dat warmte opwekt (CHADD-warmtecel) die de huidtemperatuur licht verhoogt. (zie rubriek 2: Wat u moet weten voordat u Rapydan gebruikt?). De warmtecel heeft zuurstof nodig om te werken, daarom is de pleister luchtdicht verpakt. Dit betekent dat de pleister meteen moet worden gebruikt als het zakje is geopend omdat de pleister dan langzaam gaat opwarmen. Het is belangrijk dat het zakje pas wordt geopend als u klaar bent om de medicinale pleister te gebruiken.

Rapydan moet niet worden gebruikt onder afsluitende verbanden vanwege de warmteopwekkende eigenschappen van de pleister.

Volwassenen

1 of maximaal 4 pleisters tegelijkertijd. Er mogen niet meer dan 4 pleisters per dag worden gebruikt (per 24 uur).

Kinderen en jongeren (ouder dan 3 jaar)

1 of maximaal 2 pleisters tegelijkertijd. Bij een kind mogen niet meer dan 2 pleisters per dag worden gebruikt (per 24 uur).

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is.
2. Open het door hitte gesealde foliezakje en verwijder de pleister.

3. Verwijder het plastic plaatje van de pleister. Raak het witte ronde gaasje dat het geneesmiddel bevat niet aan.
4. Breng de pleister zo aan dat het witte, ronde gaasje dat het geneesmiddel bevat het te behandelen gebied bedekt.
5. Druk stevig alleen op de randen van de medicinale pleister om er zeker van te zijn dat de medicinale pleister goed op de huid plakt.
6. Druk voorzichtig op het midden van de pleister om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel in contact met de huid komt.
7. Noteer het tijdstip van aanbrengen. Rapydan moet 30 minuten voorafgaand aan een procedure worden aangebracht. Let erop dat de medicinale pleister gedurende deze tijd niet afvalt.
8. Verwijder voorafgaand aan de procedure de pleister en reinig het gebied grondig. Als de pleister voorafgaand aan een procedure die door een arts moet worden uitgevoerd wordt aangebracht, laat dan de arts de pleister verwijderen, tenzij deze anders aangeeft.

Na verwijdering van Rapydan

Rapydan verdooft het gebied van de huid dat is behandeld, waardoor de gevoeligheid is afgenomen. Om te voorkomen dat er per ongeluk letsel ontstaat, moet u erop letten dat u niet over het verdoofde gebied krabt of wrijft of hiermee hete of koude oppervlakken aanraakt totdat de gevoeligheid weer volledig is teruggekeerd.

Wat u moet doen als u meer van Rapydan heeft gebruikt dan u zou mogen?

Als de pleister langer dan wordt aanbevolen op de huid blijft zitten, of als meer dan het aanbevolen aantal pleisters is gebruikt, neemt het risico op ernstige bijwerkingen toe.

Bij normaal gebruik is een overdosis Rapydan onwaarschijnlijk. Als u echter teveel van de actieve bestanddelen absorbeert, of als bijvoorbeeld een kind de actieve bestanddelen per ongeluk absorbeert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts (voor België: apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245)) of met een plaatselijke afdeling voor spoedeisende hulp.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, neemt u dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Rapydan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De pleister kan allergische (anafylactoïde) reacties veroorzaken, zoals huiduitslag, zwelling en ademhalingsproblemen. **Als u een van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u de pleister onmiddellijk verwijderen en contact opnemen met een arts.**

De meeste bijwerkingen zijn lokaal en ontstaan op de plaats waar de pleister is aangebracht. Ze zijn over het algemeen licht van aard, duren slechts kort en verdwijnen gewoonlijk aan het eind van de behandeling vanzelf weer.

Vertel het aan uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen lastig wordt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten):

- roodheid op de plaats waar de pleister is aangebracht
- bleekheid van de huid
- zwelling

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten):

- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten):

- uitslag met blaren
- jeuk

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten):

- netelroos of huiduitslag met vlekken
- verkleuring van de huid
- pijn
- verandering in de smaakwaarneming

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be. e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Rapydan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het zakje en de doos staat na de letters "EXP".

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Rapydan niet als u kunt zien dat de verpakking op enigerlei wijze is beschadigd.

Gebruikte pleisters moeten met de plaklaag naar binnen worden dubbelgevouwen en veilig worden afgevoerd zodat kinderen niet bij de pleister kunnen komen. Ongebruikt product of productafval moet worden weggeworpen volgens geldende plaatselijke regels. Ongebruikte geneesmiddelen mogen niet door het toilet worden gespoeld of bij huishoudelijk afval worden gegooid. Vraag aan de apotheek wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet langer gebruikt. Deze maatregelen zijn bedoeld ter bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Rapydan?

- De werkzame bestanddelen in elke medicinale pleister zijn 70 mg lidocaïne en 70 mg tetracaïne.
- De pleister bestaat uit:
 - Rugzijde: polyethyleen laagje, aan één kant bedekt met een acrylaat hechtmiddel
 - CHADD ('Controlled Heat Assisted Drug Delivery') warmtegenererende cel: ijzerpoeder, actief koolstof, natriumchloride en houtmeel, verpakt in een zakje van filterpapier
 - Hechtlaagje: polyethyleen en acrylaat hechtmiddel
 - Door warmte sealbare folie: polyethyleen en aluminiumlaminaat, bedekt met polyesterurethaan hechtmiddel
 - Laagje met geneesmiddel: polyvinylalcohol, sorbitanmonopalmitaat, gezuiverd water, methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216), met borax bedekt vezellaagje
 - Plastic plaatje (polyethyleen), dat wordt verwijderd voordat de pleister wordt gebruikt

Hoe ziet Rapydan er uit en wat zit er in de verpakking

Ovale, lichtbruine medicinale pleister (afmetingen ca 8,5 cm bij 6,0 cm) met een verwijderbaar ondoorzichtig plastic plaatje.

De pleisters zijn per stuk verpakt in beschermende zakjes (polyester/aluminium/polytheenlaminaat).

Verpakkingsgrootte: 1, 2, 5, 10, 25 of 50 pleisters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer/Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Nederland: RVG 100315

België: BE325832

Registratiehouder/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Afleveringswijze

Voor België: Op medisch voorschrift

Voor Nederland: Uitsluitend recept

Dit geneeskundige product is toegelaten in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België / Luxemburg	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Denemarken	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Griekenland/Cyprus	Rapydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Hongarije	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyszeres tapasz
Ierland / Verenigd Koninkrijk	Rapydan 70/70 mg medicated plaster
Italië	Ralydan 70 mg/70 mg cerotto medicato
Nederland	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Noorwegen	Rapydan 70 mg/70 mg medisiner plaster
Oostenrijk / Duitsland	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Polen	Rapydan: 70 mg + 70 mg plaster leczniczy
Portugal	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Zweden	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2017