

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Lidocain/Tetracain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Rapydan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rapydan beachten?
3. Wie ist Rapydan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapydan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Rapydan und wofür wird es angewendet?**

Rapydan enthält zwei Lokalanästhetika – Lidocain und Tetracain. Diese Wirkstoffe werden zur Betäubung von kleinen Hautbereichen vor einem möglicherweise schmerzhaften Eingriff angewendet, z. B. vor einer Injektion oder einem kleineren chirurgischen Eingriff.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rapydan beachten?**

##### **Rapydan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocain, Tetracain, Natriumtetraborat oder einen der sonstigen Bestandteile von Rapydan sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Lokalanästhetika sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen 4-Aminobenzoessäure sind (ein Stoff, der bei der Aufspaltung von Tetracain im Körper entsteht).

Wenden Sie Rapydan nicht auf verletzter, geschädigter Haut oder Schleimhäuten (z. B. im Mundinneren oder in der Nase) an.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rapydan ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- falls Sie an Leber-, Nieren oder Herzbeschwerden leiden
- falls Sie sehr krank oder in einer schwachen körperlichen Verfassung sind, da Sie möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Lidocain und Tetracain reagieren.

Rapydan ist in der Umgebung der Augen mit Vorsicht anzuwenden. Bei Kontakt von Rapydan mit dem Auge ist dieses sofort mit Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung auszuspülen. Das Auge sollte bis zum Wiedererlangen des Gefühls geschützt werden.

Rapydan enthält eine Komponente, die Wärme freisetzt und eine Höchsttemperatur von 40°C erreichen kann (die durchschnittliche Temperatur beträgt 26 bis 34°C).

### **Bei Anwendung von Rapydan mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rapydan mit einigen anderen Arzneimitteln nimmt das Risiko von Nebenwirkungen zu, z. B. bei

- einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzbeschwerden, u. a. Chinidin, Disopyramid, Tocainid, Mexiletin und Amiodaron.
- anderen Arzneimitteln, die Lidocain und/oder Tetracain enthalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung von Rapydan in der Schwangerschaft und Stillzeit soll nur auf Anraten Ihres Arztes erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rapydan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rapydan**

Rapydan enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Diese Substanzen können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## **3. Wie ist Rapydan anzuwenden?**

Wenden Sie Rapydan immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rapydan wird auf der saubere, trockene Haut für 30 Minuten aufgeklebt. Für ausführliche Anweisungen siehe untenstehende „Hinweise zur Anwendung“.

Rapydan sollte nach dem Öffnen des Beutels unverzüglich verwendet werden. Rapydan darf nur einmal verwendet werden.

Rapydan enthält eine Wärmekomponente (CHADD Wärmehülle), die die Hauttemperatur leicht erhöht (siehe Abschnitt 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Rapydan beachten?). Die Wärmekomponente reagiert mit Sauerstoff, und daher ist das Pflaster in einer luftdichten Hülle verpackt. Dies bedeutet, dass das Pflaster sofort nach dem Öffnen der Hülle verwendet werden muss, da es sich langsam erwärmt. Es ist wichtig, dass die Hülle erst dann geöffnet wird, wenn Sie bereit sind, das wirkstoffhaltige Pflaster aufzukleben.

Da das Pflaster Wärme freisetzt, sollte Rapydan nicht unter dicht abschließen (okklusiven) Verbänden verwendet werden.

#### **Erwachsene**

1 bis höchstens 4 Pflaster gleichzeitig. Nicht mehr als 4 Pflaster täglich anwenden (in 24 Stunden).

#### **Kinder und Jugendliche (älter als 3 Jahre)**

1 bis höchstens 2 Pflaster gleichzeitig. Bei Kindern nicht mehr als 2 Pflaster täglich anwenden (in 24 Stunden).

Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.

### **HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

1. Vergewissern Sie sich, dass die Haut sauber und trocken ist.
2. Öffnen Sie die hitzeversiegelten Beutel und nehmen Sie das Pflaster heraus.

3. Entfernen Sie die Plastikschiile vom Pflaster. Berühren Sie nicht das weiÙe runde Kissen, das die Wirkstoffe enthält.
4. Kleben Sie das Pflaster so auf, dass das weiÙe runde Kissen, das die Wirkstoffe enthält, den zu behandelten Hautbezirk abdeckt.
5. Drücken Sie die Randflächen des wirkstoffhaltigen Pflasters fest an um sicherzustellen, dass das wirkstoffhaltige Pflaster gut auf der Haut haftet.
6. Drücken Sie leicht auf die Mitte des Pflasters um sicherzustellen, dass das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommt.
7. Notieren Sie sich die Uhrzeit des Aufklebens. Rapydan muss vor der Durchführung eines Eingriffs für 30 Minuten angeklebt werden. Bitte achten Sie darauf, dass sich das wirkstoffhaltige Pflaster während dieser Zeit nicht ablöst.
8. Entfernen Sie vor dem Eingriff das Pflaster und reinigen Sie den Hautbereich sorgfältig. Wenn das Pflaster vor einem arztliehen Eingriff angewandt wird, sollte der Arzt das Pflaster entfernen, sofern keine andere Anweisung besteht.

### **Nach Entfernen von Rapydan**

Rapydan hat eine betäubende Wirkung auf den behandelten Hautbereich, so dass das Gefühl herabgesetzt ist. Um versehentliche Schäden zu vermeiden, sollten Sie darauf achten, den betäubten Hautbereich nicht zu kratzen oder reiben bzw. sehr heiÙe oder kalte Flächen nicht zu berühren, bis das Gefühl wieder vollständig zurückgekehrt ist.

### **Wenn Sie eine groÙere Menge von Rapydan angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn das Pflaster länger als empfohlen auf der Haut verbleibt bzw. mehr als die empfohlene Anzahl von Pflastern angewendet wurde, steigt das Risiko schwerer Nebenwirkungen.

Bei normaler Anwendung ist eine Überdosierung von Rapydan unwahrscheinlich. Wenn Sie jedoch eine zu groÙe Menge der Wirkstoffe aufnehmen oder wenn z. B. die Wirkstoffe versehentlich von einem Kind aufgenommen werden, suchen Sie bitte Ihren Arzt (für Belgien: Ihrem Apotheker, dem „Antigifcentrum“ (070/245.245)) oder die nächste Notaufnahme auf.

Wenn Sie weitere Fragen haben zur Anwendung des Arzneimittels, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Das Pflaster kann allergische (anaphylaktoide) Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen und Atemnot auslösen. **Sollten bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie das Pflaster sofort entfernen und einen Arzt kontaktieren.**

Die meisten Nebenwirkungen sind lokal und treten am Ort der Anwendung des Pflasters auf. Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen leicht, kurzfristig und verschwinden nach der Beendigung der Behandlung.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt.**

*Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten Patienten):*

- Hautrötung am Verabreichungsort des Pflasters
- Blässe der Haut
- Schwellung

*Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Patienten):*

- Hautausschlag

*Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 behandelten Patienten):*

- Hautausschlag mit Blasenbildung
- Juckreiz

*Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1000 behandelten Patienten):*

- Nesselausschlag oder fleckiger Ausschlag
- Hautverfärbungen
- Schmerzen
- Verändertes Geschmacksempfinden

### **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

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: <http://www.bfarm.de>

### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH. Fax: + 43 (0) 50 555 36207. Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Rapydan aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Rapydan nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung auf irgendeine Weise beschädigt ist.

Benutzte Pflaster sollten mit der Klebefläche nach innen zusammengefaltet und sicher beseitigt werden, so dass Kinder nicht mit dem Pflaster in Berührung kommen können. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Gebrauchte Pflaster dürfen nicht über die Toilette entsorgt oder in den Haushaltsabfall gegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### Was Rapydan enthält

- Die Wirkstoffe in jedem wirkstoffhaltigen Pflaster sind 70 mg Lidocain und 70 mg Tetracain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Trägerfolie: Polyethylenfilm, einseitig mit Acrylatkleber beschichtet
  - Controlled Heat Assisted Drug Delivery (CHADD) Wärmehülle: Eisenpulver, medizinische Kohle, Natriumchlorid und Holzmehl, eingesiegelt in einem Filterpapierbeutel
  - Klebeschicht: Klebefolie aus Polyethylen und Acrylatkleber
  - Hitzeversiegelte Folie: Laminat aus Polyethylen und Aluminium mit einer Polyester-Urethan Klebeschicht
  - Wirkstoffhaltige Schicht: Poly(vinylalkohol), Sorbitanpalmitat, gereinigtes Wasser, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). Faserummantelung mit einer Schicht aus Natriumtetraborat
  - Plastikschaale (Polyethylen), die vor der Anwendung des Pflasters entfernt wird

### Wie Rapydan aussieht und Inhalt der Packung

Ovales, hellbraunes wirkstoffhaltiges Pflaster (ungefähre Abmessungen: 8,5 cm x 6,0 cm) mit einer abnehmbaren, undurchsichtigen Plastikschaale.

Jedes Pflaster ist in einem schützenden Beutel einzeln verpackt (Polyester/Aluminium/Polyethylenlaminat) Packung mit 1, 2, 5, 10, 25 oder 50 Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsnummern

Deutschland: Zul.-Nr.: 70270.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-27348

Belgien: BE325832

Luxembourg : 2008010017 (Num nat 0473933, 0473951, 0473978)

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Eurocept BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Niederlande

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien / Luxemburg	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Dänemark	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Griechenland	Rapydan 70mg/70mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Irland / Vereinigtes Königreich	Rapydan 70/70 mg medicated plaster
Italien	Ralydan 70 mg/70 mg cerotto medicato
Niederlande	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Norwegen	Rapydan 70 mg/70 mg medisiner plaster
Österreich / Deutschland	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Polen	Rapydan: 70 mg + 70 mg plaster leczniczy
Portugal	Rapydan 70mg/70mg, emplastro medicamentoso
Schweden	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster
Ungarn	Velocaine 70 mg/70 mg gyógyszeres tapasz

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2015.**