

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tapin 25 mg / 25 mg lääkelastari**

lidokaiini ja prilokaiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tapin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tapinia
3. Miten Tapinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tapinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tapin on ja mihin sitä käytetään**

Tapin sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lidokaiinia ja prilokaiinia. Molemmat kuuluvat paikallispuudutteiden ryhmään.

Tapin puuduttaa ihon pinnan tilapäisesti. Se laitetaan iholle ennen tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Se poistaa iholta kivun tunnetta, mutta voit edelleen tuntea paineen ja kosketuksen.

Lidokaiinia ja prilokaiinia, joita Tapin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **Aikuiset, nuoret ja lapset**

Tapin-valmistetta voidaan käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- neulan pistämistä (esimerkiksi jos saat injektion tai sinulta otetaan verikoe)
- pieniä iholeikkauksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tapinia**

## **Älä käytä Tapinia**

- jos olet allerginen lidokaiinille tai prilokaiinille tai samankaltaisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tapinia

- jos sinulla tai lapsellasi on harvinainen perinnöllinen vereen liittyvä sairaus, jota kutsutaan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutokseksi
- jos sinulla tai lapsellasi on veren pigmenttiarvoihin liittyvä sairaus, jota kutsutaan methemoglobinemiaksi
- älä käytä Tapin-valmistetta ihottumiin, viiltohaavoihin, naarmuihin tai avohaavoihin. Jos sinulla on tällaisia ihovaurioita, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen laastarin käyttöä.
- jos sinulla tai lapsellasi on kutiava ihotauti eli atooppinen ihottuma, lyhyempi käyttöaika iholla saattaa olla riittävä. Yli 30 minuutin käyttöaika saattaa aiheuttaa enemmän paikallisia ihoreaktioita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Vältä Tapin-valmisteen joutumista silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos Tapin-valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee välittömästi runsaalla haalealla vedellä tai keittosuolaliuoksella. Suojaa silmäsi, kunnes sen tunto palaa.

Kun Tapin-valmistetta käytetään ennen elävää rokotetta sisältävien rokotteiden (esim. tuberkuloosirokotteiden) antamista, lääkäri tai sairaanhoitaja pyytää sinua palaamaan vastaanotolle tietyn ajan kuluttua rokotustuloksen tarkistamiseksi.

## **Lapset ja nuoret**

Alle 3 kuukauden ikäisillä imeväisillä/vastasyntyneillä todetaan usein ohimenevää kliinisesti merkityksetöntä veren pigmenttiarvojen suurenemista, methemoglobinemiaa, alle 12 tunnin aikana Tapin-valmisteen käytön jälkeen.

Tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa Tapin-valmisteen tehoa, kun vastasyntyneen lapsen kantapäästä otetaan verinäyte.

Tapin-valmistetta ei pidä käyttää alle 12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren pigmenttiarvoihin (methemoglobinemia) (esim. sulfonamideja, ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Tapin).

Tapin-valmistetta ei pidä käyttää keskosille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Tapin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Koska Tapin saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Tapin-valmisteseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos sinä tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saanut seuraavia lääkkeitä:

- Sulfonamideiksi kutsuttuja lääkkeitä ja nitrofurantoiinia, joita käytetään infektioiden hoitoon.
- Fenytoiiniksi ja fenobarbitaaliksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään epilepsian hoitoon

- Muita paikallispuudutteita.
- Simetidiinia tai beetasalpaajia, jotka saattavat suurentaa lidokaiinin pitoisuuksia veressä. Tällä yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä lyhytaikaisessa Tapin-hoidossa suositelluilla annoksilla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Satunnaisella Tapin-valmisteen käytöllä raskauden aikana ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia sikiöön.

Tapin-valmisteen vaikuttavat aineet (lidokaiini ja prilokaiini) erittyvät ihmisen rintamaitoon. Niiden määrä on kuitenkin niin pieni, ettei siitä yleensä koidu vaaraa lapselle.

Eläinkokeissa ei ole todettu haitallista vaikutusta uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tapinilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn suositelluilla annoksilla.

### **Tapin sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia**

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

## **3. Miten Tapinia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

### **Tapin-valmisteen käyttö**

- Laastarin käyttöpaikka, käyttömäärä ja vaikutusaika riippuvat käyttötarkoituksesta.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja laittaa laastarin sinulle tai näyttää, kuinka voit laittaa sen itse.

### **Älä käytä Tapin-valmistettä seuraaville ihoalueille:**

- villot, naarmut ja haavat
- ihottuma
- silmien ympäryys
- suun sisäpuoli.

### **Käyttö iholle ennen pienehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):**

- Laastari laitetaan iholle. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle, mihin se laitetaan.
- Laastari poistetaan juuri ennen toimenpiteen aloittamista.
- Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tai useampi laastari.
- Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten kyseessä ollessa laastari laitetaan vähintään 60 minuuttia

ennen toimenpidettä. Älä kuitenkaan laita sitä yli 5 tuntia ennen toimenpidettä.

- Lapsille käytettävä Tapin-valmisteen määrä ja vaikutusaika riippuvat heidän iästään. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle, kuinka monta laastaria laitetaan ja milloin ne on laitettava.

## Lapset

**Käyttö iholle ennen pienehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):**

Vaikutusaika: noin **1 tunti**.

**Vastasyntyneet ja alle 3 kuukauden ikäiset lapset:** 1 laastari kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle.

Vaikutusaika: **enintään 1 tunti. Vain yksi kerta-annos 24 tunnin aikana.** Laastari ei kokonsa vuoksi sovi käytettäväksi tietyillä vartalon alueilla vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla.

**3–11 kuukauden ikäiset lapset: Enintään 2** laastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle.

Vaikutusaika: noin **1 tunti**, enintään 4 tuntia.

**1–5-vuotiaat lapset:** Enintään 10 laastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle. Vaikutusaika: noin **1 tunti**, enintään 5 tuntia.

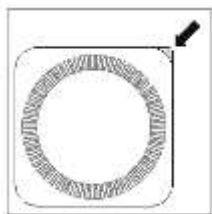
**6–11-vuotiaat lapset:** Enintään 20 laastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle. Vaikutusaika: noin **1 tunti**, enintään 5 tuntia.

Yli 3 kuukauden ikäisille lapsille voidaan käyttää 24 tunnin aikana enintään 2 annosta (kuten mainittu edellä) vähintään 12 tunnin välein.

Tapin-laastaria voidaan käyttää lapsille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti, mutta silloin vaikutusaika on enintään 30 minuuttia.

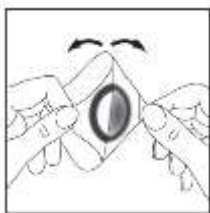
On hyvin tärkeää, että noudatat tarkasti seuraavia ohjeita käyttäessäsi laastaria:

Tapin-laastari laitetaan iholle vähintään 1 tunti ennen toimenpidettä (paitsi jos potilaalla on atooppinen ihottuma, ks. Varoitukset ja varotoimet). Poista tarvittaessa ihokarvat hoidettavalta alueelta ennen laastarin käyttöä. Laastaria ei saa leikata tai jakaa pienempiin osiin.

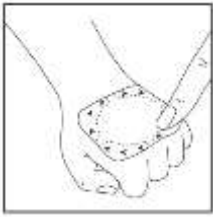


1. Tarkasta, että puudutettava ihoalue on puhdas ja kuiva. Avaa Tapin-laastari ottamalla kiinni alumiinifolion kulmasta ja taivuttamalla sitä taaksepäin.

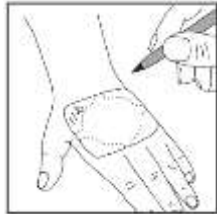
Ota sen jälkeen kiinni ihonvärisestä laastariosan kulmasta. Tarkista, että nämä kaksi osaa ovat kunnolla erillään toisistaan ennen kuin jatkat.



2. Vedä osat erilleen niin, että laastari irtoaa suojapaperista, katso kuva. Älä koske pyöreään valkoiseen alueeseen, joka sisältää Tapin-valmistetta.



3. Älä paina laastarin keskiosaa, koska silloin Tapin-valmistetta voi levitä laastarin tarttuvalle alueelle ja estää näin laastaria kiinnittymästä ihoon kunnolla. Kiinnitä laastari huolellisesti painamalla sen reunat hyvin kiinni ihoon.



4. Kiinnittämisaika voi merkitä suoraan laastariin. (Voit tehdä merkinnän kuulakärkikynällä.)



5. Anna laastarin olla vähintään 1 tunti (paitsi jos potilaalla on atooppinen ihottuma, ks. Varoitukset ja varotoimet). Alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla laastaria ei saa käyttää yli 1 tuntia.

6. Kun vaikutusaika on kulunut, laastari poistetaan iholta.

### **Käyttö iholle ennen ontelosyyliksi kutsuttujen syylämäisten muutosten poistamista**

- Tapin-valmistetta voidaan käyttää lapsille ja nuorille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti.
- Tavanomainen annos määräytyy lapsen iän mukaan ja sen vaikutusaika on 30-60 minuuttia (30 minuutin vaikutusaika, jos potilaalla on atooppinen ihottuma). Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka monta laastaria käytetään.

### **Jos käytät enemmän Tapinia kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt Tapin-valmistetta enemmän kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut, ota heihin yhteyttä välittömästi, vaikka sinulla ei olisi mitään oireita.

Tapin-valmisteen yliannostuksen oireet on lueteltu seuraavassa. Näitä oireita ei todennäköisesti ilmene, jos Tapin-valmistetta käytetään suositusten mukaisesti.

- pyörrytys tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuaistin häiriö
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen
- on olemassa myös akuutin methemoglobinemian (veren pigmenttiarvojen häiriön) riski. Se on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Jos näin käy, iho muuttuu hapen puutteen vuoksi sinertävän harmaaksi.

Vakavissa yliannostustapauksissa oireita voivat olla kouristuskohtaukset, matala verenpaine, hidas hengitys, hengityspysähdys ja muutokset sydämen sykkeessä. Nämä vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulle ilmenee seuraavia haittavaikutuksia tai jos ne näyttävät jatkuvan. Kerro lääkärille myös kaikista muista vointiasi heikentävistä asioista käyttäessäsi Tapin-valmistetta.

Alueelle, jolle Tapin-valmistetta on käytetty, saattaa ilmaantua lievä reaktio (ihon kalpeutta tai punoitusta, lievää turvotusta, aluksi polttavaa tunnetta tai kutinaa). Nämä oireet ovat tavallisia reaktioita käytettäessä laastaria tai paikallispuudutteita ja ne häviävät pian ilman erityisiä hoitotoimenpiteitä.

Jos havaitset haitallisia tai epätavallisia vaikutuksia Tapin-valmistetta käyttäessäsi, lopeta sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan mahdollisimman pian.

**Yleiset haittavaikutukset** (yli 1 potilaalla sadasta):

- Ohimenevät paikalliset ihoreaktiot (ihon kalpeus, punoitus, turvotus) käsitellyllä alueella.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 potilaalla sadasta):

- Aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuuminen käsitellyllä alueella.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- Allergiset reaktiot, jotka voivat harvoin kehittyä anafylaktiseksi sokiksi (ihottuma, turvotus, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen)
- Methemoglobinemia (verisairaus)
- Pieni pistemäinen verenvuoto käsitellyllä alueella (erityisesti lapsilla, joilla on ihottumaa, kun valmistetta käytetään pitkään)
- Silmien ärsytys, jos Tapin-valmistetta joutuu vahingossa kosketukseen niiden kanssa hoidettaessa ihoa.

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Methemoglobinemia, verisairaus, jota todetaan yleisemmin vastasyntyneillä ja 0-12 kuukauden ikäisillä lapsilla, usein yliannostuksen yhteydessä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## 5. Tapinin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän/EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä Tapinia alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Tapin sisältää

Vaikuttavat aineet ovat: Lidokaiini 25 mg ja prilokaiini 25 mg.

Muut aineet ovat: Makrogoliglyseroli-hydroksistearaatti; karbomeeri; natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi. Selluloosa. Akrylaatti (liima).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Beigen värinen laastari, jossa on alumiinifolio.

### Pakkauskoot:

20, 40 tai 50 laastaria

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S, Energvej 15, DK-5260 Odense S, Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi                      Tapin

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2018**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tapin 25 mg/25 mg medicinskt plåster**

lidokain och prilokain

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Tapin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tapin
3. Hur du använder Tapin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tapin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tapin är och vad det används för**

Tapin innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika.

Tapin verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Det läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar, men man kan fortfarande känna tryck och beröring. Lidokain och prilokain som finns i Tapin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **Vuxna, ungdomar och barn**

Tapin används för att bedöva huden inför

- nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tapin**

##### **Använd inte Tapin:**

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tapin:

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist"
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad "methemoglobinemi"
- använd inte Tapin på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder plåstret.
- om du eller ditt barn har en kliande hudsjukdom kallad "atopisk dermatit", kan det räcka med en kortare appliceringstid. Appliceringstider längre än 30 minuter kan leda till ökad risk för lokalahudreaktioner (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Undvik att få Tapin i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få Tapin i ögonen ska du omedelbart skölja rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning. Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

Om du använder Tapin innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på återbesök till läkaren eller sjuksköterskan efter en viss tid för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

### **Barn och ungdomar**

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig, kliniskt obetydlig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanlig i upp till 12 timmar efter att Tapin lagts på.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att Tapin har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn.

Tapin ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, "Andra läkemedel och Tapin").

Tapin ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

### **Andra läkemedel och Tapin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kontakta din läkare om du använder något av följande läkemedel samtidigt som Tapin, eftersom dosen kan behöva justeras:

- Läkemedel för behandling av infektioner, som kallas sulfonamider och nitrofurantoin.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, som kallas fenytoin och fenobarbital.
- Andra lokalbedövningsmedel.
- Cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med Tapin.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Enstaka användning av Tapin under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

### *Amning*

Tapin utsöndras i bröstmjölkl i små mängder, men om den rekommenderade dosen inte överskrids finns det ingen risk för barnet.

### *Fertilitet*

Djurstudier har inte visat någon försämring av hanens eller honans fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tapin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tapin innehåller makroglycerolhydroxistearat**

Tapin-plåster innehåller makroglycerolhydroxistearat vilken kan orsaka hudreaktioner.

## **3. Hur du använder Tapin**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Så här använder du Tapin**

- Var plåstret ska användas, hur många plåster man ska använda och hur länge det ska ligga på beror på vad det ska användas till.
- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan lägger på plåstret eller visar dig hur du ska göra.

### **Använd inte Tapin på följande områden:**

- skärsår, skrubbsår eller sår
- på hud med utslag eller eksem
- i närheten av ögonen
- inuti munnen.

### **Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer)**

- Lägg plåstret på huden. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar var du ska lägga det.
- Plåstret tas av strax före ingreppet.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är ett eller flera plåster.
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs plåstret på minst 60 minuter före ingreppet. Lägg dock inte på det tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden Tapin-plåster och hur länge de ska användas på deras ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många plåster som ska användas

och när de ska läggas på.

## Användning för barn

**Användning på huden, före små ingrepp (såsom ett nålstick eller en enklare hudoperation):**  
Appliceringstid: cirka **1 timme**.

**Nyfödda och barn under 3 månader:** Ett plåster appliceras på det utvalda hudområdet.  
Appliceringstid: **1 timme, inte mera. Högst 1 plåster under en 24-timmarsperiod.** Plåstrets storlek gör det mindre lämpligt att användas på vissa kroppsdelar på nyfödda barn och spädbarn.

**Spädbarn 3–11 månader:** Högst **2** plåster till det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme**, högst 4 timmar.

**Barn 1–5 år:** Upp till 10 plåster appliceras på det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

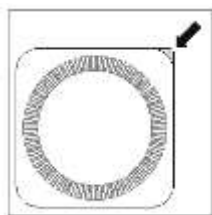
**Barn 6–11 år:** Upp till 20 plåster appliceras på det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

Till spädbarn och barn över 3 månaders ålder kan högst 2 doser (såsom specificeras ovan) ges under en 24-timmars period med minst 12 timmars mellanrum.

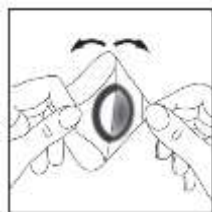
Tapin-plåster kan användas på barn med en hudsjukdom kallad ”atopisk dermatit” men appliceringstiden är då 30 minuter, inte längre.

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du applicerar plåstret:

Tapin-plåstret bör appliceras minst 1 timme före ingreppet (förutom på patienter med atopisk dermatit, se Varningar och försiktighet). Avlägsna, om nödvändigt, kroppshår i området före applicering. Plåstret får inte klippas eller delas i mindre delar.



1. Kontrollera att hudytan som ska bedövas är ren och torr. Öppna Tapin plåstret genom att ta tag i aluminiumfliken vid plåstrets hörn och böj fliken bakåt. Ta sedan tag i hörnet på det hudfärgade lagret. Se till att de två lagren i hörnet har separerats ordentligt innan du fortsätter.

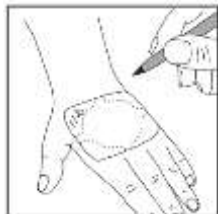


2. Dra isär de två delarna så att plåstret separeras från skyddspappret, se bilden. Se till att du inte rör den runda, vita ytan, som innehåller Tapin.



3. Undvik att trycka mitt på plåstret då detta kan medföra att Tapin sprids ut under plåstrets vidhäftande del och hindra plåstret från att fästa ordentligt.

Tryck ordentligt runt plåstrets kanter, så att det fäster bra på huden.



4. Det är enkelt att skriva tidpunkten när plåstret sattes på huden direkt på plåstret. (En kulspetspenna kan användas för detta ändamål.)



5. Låt plåstret sedan sitta i minst 1 timme (förutom på patienter med atopisk dermatit, se Varningar och försiktighet). På barn yngre än 3 månader får plåstret lämnas kvar i högst 1 timme.

6. Plåstret bör avlägsnas från huden då appliceringstiden har passerat.

#### **Användning på huden före borttagning av vårtliknande knottor, så kallade ”mollusker”**

- Tapin kan användas på barn och ungdomar med en hudsjukdom kallad ”atopisk dermatit”.
- Den vanliga dosen beror på barnets ålder och används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många plåster som ska användas.

#### **Om du har använt för stor mängd av Tapin**

Om du har använt mer Tapin än vad läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket Tapin räknas upp i listan nedan. Om Tapin används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- man känner sig yr eller svimfärdig
- stickningar i huden runt munnen och domning i tungan
- onormal smakupplevelse
- dimsyn
- öronsusningar
- det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder Tapin.

En lindrig reaktion (blek eller rodnad hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla) i början kan förekomma på huden där Tapin används. Detta är normala reaktioner på plåstret och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder Tapin ska du sluta använda det och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Tillfälliga lokala hudreaktioner som rodnande eller blek hud eller vätskeansamling (ödem) på det behandlade området.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- En inledande och vanligen lindrig brännande, kliande eller hettande känsla vid appliceringsstället.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning)
- Methemoglobinemi (blodsjukdom).
- Små punktförmade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem efter längre appliceringstider).
- Ögonirritation efter oavsiktlig kontakt med ögonen.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0-12 månader, ofta i samband med överdosering.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Tapin ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara inte Tapin över 30 °C. Ska inte kylförvaras.
- Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är: Lidokain 25 mg och prilokain 25 mg.

Övriga innehållsämnen är: makrogolglycerolhydroxistearat, karbomer, natriumhydroxid och vatten. Cellulosa. Akrylat (lim).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Plåstret är beigefärgat med en aluminiumfolie.

### **Förpackningsstorlekar:**

20, 40, 50 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Finland, Norge, Sverige                      Tapin

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2018**