

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tapin 25 mg/g +25 mg/g emulsiovoide

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 tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, 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 Tapin-valmistetta
3. Miten Tapin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tapin-valmisteen 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 levitetään iholle ennen tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Se poistaa iholta kivun tunnetta, mutta voit edelleen tuntea paineen ja kosketuksen.

Aikuiset, nuoret ja lapset

Tapin-valmistetta voidaan käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

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

Aikuiset ja nuoret

Tapin-valmistetta voidaan myös käyttää

- sukupuolielinten puuduttamiseen ennen:
 - kuin saat injektion
 - lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten syylien poistoa.

Lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava Tapin-valmisteen käyttöä sukupuolielimissä.

Aikuiset

Tapin-valmistetta voidaan myös käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- säarihaavojen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tapin-valmistetta

Älä käytä Tapin-valmistetta

- 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 Tapin-valmistetta.

- 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 säärihaavoja lukuun ottamatta. Jos sinulla on tällaisia ihovaurioita, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen emulsiovoiteen 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).
- jos käytät tiettyjä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (luokan III rytmihäiriölääkkeitä, kuten amiodaronia). Tällöin lääkäri seuraa sydämesi toimintaa.

Suosittelua annostusta ja ihoaluetta ja käyttöaika on tärkeää noudattaa, koska imeytyminen äskettäin ajellulta iholta saattaa tehostua.

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

Tapin-valmistetta ei pidä käyttää vaurioituneelle tärykalvolle.

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 kantapäätä otetaan verinäyte. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa Tapin-valmisteen riittävää kipua lievittävää tehoa ympärileikkauksessa.

Tapin-valmistetta ei pidä käyttää sukupuolielinten (esim. emättimen) limakalvoille lapsilla (alle 12-vuotiailla), koska tiedot vaikuttavien aineiden imeytymisestä ovat riittämättömät.

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 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

Tapin-valmistetta ei pidä käyttää keskosille.

Muut lääkevalmisteet ja Tapin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. 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
- epätasaisen sydämen sykkeen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten amiodaronia
- 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

Tapin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn suositelluilla annoksilla.

Tapin sisältää hydrattua polyoksietyloitua risiiniöljyä (Arlatone G)

Tapin sisältää hydrattua polyoksietyloitua risiiniöljyä (Arlatone G), joka voi aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten Tapin-valmistetta käytetään

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

Tapin-valmisteen käyttö

- Emulsiovoiteen käyttöpaikka, käyttömäärä ja vaikutusaika riippuvat käyttötarkoituksesta.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja laittaa emulsiovoiteen sinulle tai näyttää, kuinka voit laittaa sen itse.
- Kun Tapin-valmistetta käytetään sukupuolielimiin, lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava sen käyttöä.

Älä käytä Tapin-valmistetta seuraaville ihoalueille:

- viillot, naarmut ja haavat säärihaavoja lukuun ottamatta
- ihottuma
- silmät tai silmien ympäryks
- nenän, korvan tai suun sisäpuoli

- peräaukko
- lasten sukupuolielimet.

Yliherkkyyden kehittymisen ehkäisemiseksi henkilöiden, jotka levittävät tai poistavat emulsiovoidetta usein, on pyrittävä välttämään kosketusta emulsiovoiteen kanssa.

Putken suojakalvo rikotaan käyttäen apuna korkissa olevaa kärkeä.

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

- Emulsiovoide levitetään iholle paksuna kerroksena. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle, mihin se laitetaan.
- Sen jälkeen emulsiovoide peitetään peittositeellä [muovikelmu]. Side poistetaan juuri ennen toimenpiteen aloittamista. Jos käytät emulsiovoidetta itse, varmista, että olet saanut peittositeitä lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 2 g (grammaa).
- Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten kyseessä ollessa emulsiovoide levitetään vähintään 60 minuuttia ennen toimenpidettä (ellei emulsiovoidetta käytetä sukupuolielimiin). Älä kuitenkaan levitä sitä yli 5 tuntia ennen toimenpidettä.
- Lapsille käytettävä Tapin-valmisteen määrä ja vaikutusaika riippuu heidän iästään. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle, kuinka paljon käytät valmistetta ja milloin se on laitettava.

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

1. Purista emulsiovoidetta kasaksi tarvittavaan kohtaan ihollasi (esimerkiksi suunniteltuun pistoskohtaan). Noin 3,5 cm puristettua emulsiovoidetta 30 g:n putkesta vastaa 1 g:aa emulsiovoidetta. Puolet 5 g:n putkesta vastaa noin 2 g:aa Tapin-valmistetta.



2. Älä hiero emulsiovoidetta ihoon.
3. Poista peittositeen keskellä oleva valmiiksi leikattu osa.



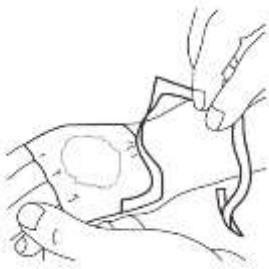
4. Poista peittosidettä suojaava paperi.



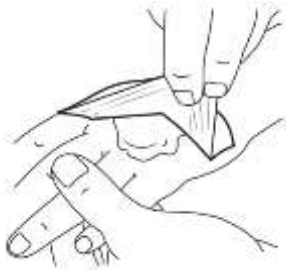
5. Poista peittositeen suoja. Peitä voidekerros varovasti peittositeellä. Älä levitä voidetta peittositeen alla.



6. Poista muovinen takaosa. Kiinnitä peittoside reunoista huolellisesti. Anna vaikuttaa vähintään 60 minuuttia.



7. Lääkäri tai sairaanhoitaja poistaa peittositeen ja emulsiovoiteen juuri ennen lääketieteellistä toimenpidettä (esimerkiksi juuri ennen pistosta).



Käyttö avohoidon toimenpiteissä (kuten ihokarvojen poistossa) suurille ihoalueille, jotka on äskettäin ajeltu

Tavanomainen annos on 1 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle ja sitä pidetään 1-5 tuntia peittositeen alla. Tapin-valmistetta ei pidä käyttää yli 600 cm²:n kokoiselle (600 neliösenttimetriä, esim. 30 cm x 20 cm) ihoalueelle, joka on äskettäin ajeltu. Enimmäisannos on 60 g.

Käyttö iholle ennen sairaalassa tehtäviä toimenpiteitä (kuten osaihosiirrettä), jotka edellyttävät ihon syvempää puudutusta:

- Tapin-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 1,5-2 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen annetaan olla peittositeen alla 2-5 tuntia.

Käyttö iholle ennen ontelosyyliksi kutsuttujen syyllämäisten 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 minuuttia. Emulsiovoide vaikuttaa 30 - 60 minuutissa (30 minuutissa, jos potilaalla on atooppinen ihottuma).
Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka paljon emulsiovoidetta käytetään.

Käyttö sukupuolielinten iholle ennen paikallispuudutteen pistämistä

- Tapin-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 1 g emulsiovoidetta (1-2 g naisten sukupuolielinten iholle) 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan peittoside 15 minuutin ajaksi miesten sukupuolielinten iholle ja 60 minuutin ajaksi naisten sukupuolielinten iholle.

Käyttö sukupuolielimiin ennen pientä iholeikkausta (kuten syylien poistoa)

- Tapin-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 5-10 g emulsiovoidetta 10 minuutin ajan. Peittosidettä ei käytetä.
- Lääketieteellinen toimenpide aloitetaan tämän jälkeen välittömästi.

Käyttö säärihaavoihin ennen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa

- Tavanomainen annos on 1-2 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle, enimmäisannos on 10 g.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan ilmatiivis peittoside, kuten muovikelmu 30-60 minuuttia ennen kuin haava on tarkoitus puhdistaa. Poista emulsiovoide pumpullilla ja aloita haavan puhdistus viipymättä.
- Tapin-valmistetta voidaan käyttää ennen säärihaavojen puhdistusta korkeintaan 15 kertaa 1-2 kuukauden aikana.
- Säärihaavoja hoidettaessa Tapin-putki on tarkoitettu kertakäyttöön. Putki ja mahdollinen käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä jokaisen hoitokerran jälkeen.

Jos käytät enemmän Tapin-valmistetta kuin sinun pitäisi

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.

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.

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 emulsioidetta 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 (yli 1 potilaalla sadasta)

- ohimenevät paikalliset ihoreaktiot (ihon kalpeus, punoitus, turvotus) käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja
- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumeitus käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumeitus käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa
- tunnottomuus (kihelmöinti) käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja
- käsitellyn ihon ärsytys hoidettaessa säärihaavoja

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- allergiset reaktiot, jotka voivat harvoin kehittyä anafylaktiseksi sokiksi (ihottuma, turvotus, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen) hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja
- methemoglobinemia (verisairaus) hoidettaessa ihoa
- pieni pistemäinen verenvuoto käsitellyllä alueella (erityisesti lapsilla, joilla on ihottumaa, kun valmistetta käytetään pitkään) hoidettaessa ihoa
- silmien ärsytys, jos Tapin-valmistetta joutuu vahingossa kosketukseen niiden kanssa hoidettaessa ihoa

Muut haittavaikutukset lapsilla

Methemoglobinemia, verisairaus, jota todetaan yleisemmin 0-12 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä ja imeväisillä, 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 osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, kotisivu : www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tapin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tapin-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kestoaika avaamisen jälkeen on kuusi kuukautta.

Säilytä Tapin alle 25 °C:n lämpötilassa.

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

Tapin-valmisteen vaikuttavat aineet ovat:

lidokaiini 2,5 % (25 mg/g) ja prilokaiini 2,5 % (25 mg/g).

Muut aineet ovat:

Hydrattu polyoksietyloitu risiiniöljy (Arlatone G), karbomeeri (Carbopol 980 NF), natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Tapin-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen emulsiovoide

Pakkauskoot:

5 x 5 g:n putkilo

5 x 5 g:n putkilo ja 12 peittosidettä

30 g:n putkilo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Tapin 25 mg/g +25 mg/g kräm

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 (lokalbedövningsmedel).

Tapin verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Krämen läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

Vuxna, ungdomar och barn

Krämen kan användas för att bedöva huden inför

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

Vuxna och ungdomar

Krämen kan även användas för att

bedöva könsorganen inför

- injektion
- medicinska ingrepp, t.ex. borttagning av könsvärtor.

När Tapin används på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Vuxna

Krämen kan även användas för att bedöva huden inför

- rengöring eller borttagning av skadad hud på bensår.

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, med undantag av bensår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har kliande hud s.k atopiskt eksem, kan det räcka om krämen ligger på huden under kortare tid. Om krämen ligger på huden längre tid än 30 minuter kan det leda till fler lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du använder vissa läkemedel för att behandla rubbningar i hjärtrytmen (antiarytmika klass III, såsom amiodaron). I så fall kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion.

På grund av att krämen eventuellt tas upp lättare i nyrakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudyta och appliceringstid.

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 (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

Tapin ska inte användas på en skadad trumhinna.

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

Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att Tapin-krämen lagts på. Denna tillfälliga ökning har dock ingen betydande påverkan på barnet.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att Tapin har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn eller att det ger tillräcklig smärtlindring vid omskärelse.

Tapin ska inte appliceras på genitalslemhinnan (t.ex. i vagina) hos barn (under 12 års ålder). Det finns otillräckliga data om hur de aktiva innehållsämnen tas upp i kroppen.

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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av infektioner, sulfonamider och nitrofurantoin.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, fenytoin och fenobarbital.
- Andra lokalbedövningsmedel.
- Läkemedel mot oregelbundna hjärtslag, såsom amiodaron.
- 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.

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

De aktiva substanserna i Tapin (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjölk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av manlig eller kvinnlig 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.

Tapin innehåller polyoxyleerad hydrogenerad ricinolja (Arlatone G)

Tapin innehåller polyoxyleerad hydrogenerad ricinolja (Arlatone G) som kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder Tapin

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

Så här använder du Tapin

- Var krämen ska användas, hur mycket man ska använda och hur länge den ska ligga på beror på vad den ska användas till.
- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska lägger på krämen eller visar dig hur du ska göra.
- Om Tapin ska användas på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Använd inte Tapin på följande områden:

- Skärsår, skrubbsår och sår, förutom bensår.
- På hud med utslag eller eksem.
- I eller i närheten av ögonen.
- Inuti näsan, öronen eller munnen.
- I analöppningen.
- På könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Gör hål på tubens skyddsmembran genom att trycka locket mot membranet.

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

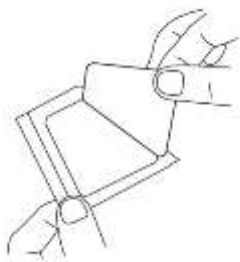
- Lagg krämen på huden i ett tjockt lager. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar dig var du ska lägga på krämen.
- Täck sedan krämen med ett förband (plastfolie). Detta tas av strax före ingreppet. Om du själv ska lägga på krämen, kontrollera att du har fått förband av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 g (gram).
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs krämen på minst 60 minuter före ingreppet (om inte krämen används på könsorganen). Men, lägg inte på krämen tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden Tapin och hur länge den ska användas på barnets ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska ta och när du ska lägga på den.

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du lägger på krämen.

1. Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En sträng med kräm på cirka 3,5 cm från en 30-grams tub motsvarar 1 g kräm. En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g Tapin



2. Gnid inte in krämen.
3. Dra bort den mittersta delen av förbandet.



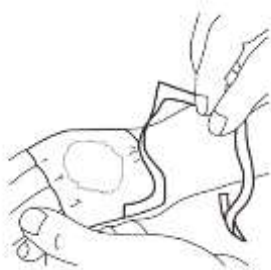
4. Dra bort pappersskiktet från förbandet.



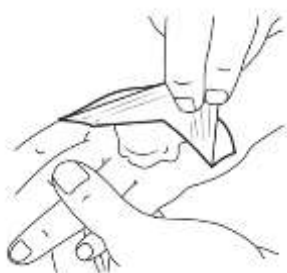
5. Ta bort klisterskydden från förbandet. Placera försiktigt förbandet över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.



6. Ta bort plastskiktet. Stryk noga fast förbandets kanter mot huden. Låt det sedan sitta i minst 60 minuter.



7. Läkaren eller sjuksköterskan tar av förbandet och krämen precis före ingreppet (till exempel precis före nålsticket).



Användning på större områden med nyrakad hud före ingrepp i öppenvården (t.ex. hårborttagning):

Vanlig dos är 1 g kräm för varje hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter), som får sitta på i 1 till 5 timmar under ett täckförband. Tapin ska inte användas på ett område med nyrakad hud som är större än 600 cm² (600 kvadratcentimeter, t.ex. 30 cm x 20 cm). Maximal dos är 60 gram.

Användning på huden, före ingrepp på sjukhus (t.ex. tagning av delhud för transplantation) som kräver mer djupgående bedövning:

- Tapin kan användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1,5 g till 2 g kräm för varje hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen får ligga på under täckförband i 2 till 5 timmar.

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

- Tapin kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem).
- Dosen beror på barnets ålder och krämen används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska använda.

Användning på könsorganen före injektion av lokalbedövningsmedel

- Tapin kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1 g kräm (1–2 g på kvinnliga könsorgan) på varje hudområde som är 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen läggs på under ett täckförband. Krämen får verka i 15 minuter på män och i 60 minuter på kvinnor.

Användning på könsorgan före mindre kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av kondylom)

- Tapin kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 5–10 g kräm i 10 minuter. Täckförband används inte. Ingreppet påbörjas sedan omedelbart.

Användning på bensår före rengöring eller borttagning av skadad hud

- Vanlig dos är 1–2 g kräm på varje hudområde som är 10 cm² (10 kvadratcentimeter) upp till totalt 10 g.
- Krämen läggs på under lufttätt förband, t.ex. plastfolie. Detta görs 30–60 minuter innan såret ska rengöras. Torka bort krämen med gasbinda och påbörja rengöringen direkt.
- Tapin kan användas inför rengöring av bensår upp till 15 gånger under 1–2 månader.
- Tapin-tuben är avsedd för engångsbruk när den används på bensår. Efter varje tillfälle som en patient har behandlats ska tub med kvarvarande innehåll ska kasseras.

Om du har använt för stor mängd av Tapin

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.

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.

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 krämen 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 krämen och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt

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

- Övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området vid behandling av hud, slemhinna på könsorgan eller bensår.
- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan eller bensår.

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

- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av hud.
- Domningar (stickningar) i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan.
- Irriterad hud i det behandlade området vid behandling av bensår.

Sällsynta biverkningar (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) vid behandling av hud, könsorganens slemhinna på könsorgan eller bensår.
- Methemoglobinemi (blodsjukdom) vid behandling av hud.
- Små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om krämen får sitta på länge på huden) vid behandling av hud.
- Ögonirritation om Tapin av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud

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 direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea, hemsida: www.fimea.fi. 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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten efter öppnandet är 6 månader.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Lidokain 2,5 % (25 mg/g) och prilokain 2,5 % (25 mg/g).

Övriga innehållsämnen är:

Polyoxylerad hydrogenerad ricinolja (Arlatone G), karbomer (Carbopol 980 NF), natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kräm

Förpackningsstorlekar:

5 x 5 g tub

5 x 5 g tub med 12 täckförband

30 g tub

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

E-post: info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2015