

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Esliva 700 mg lääkelastari

lidokaiini

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 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Esliva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esliva-lääkelaastareita
3. Miten Esliva-lääkelaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esliva-lääkelaastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Esliva on ja mihin sitä käytetään

Esliva sisältää lidokaiinia, paikallista kipulääkettä, joka vaikuttaa lievittämällä kipua ihossa.

Sinulle on määrätty Esliva-lääkelaastareita kivuliaan ihosairauden, postherpeettisen neuralgian, hoitoon. Paikalliset oireet, kuten polttava, vihlova tai pistävä kipu, ovat tyypillisiä tälle tilalle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esliva-lääkelaastareita

Älä käytä Esliva-lääkelaastareita

- jos olet allerginen lidokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on esiintynyt allerginen reaktio muille lidokaiinin kaltaisille valmisteille, kuten bupivakaiinille, etidokaiinille, mepivakaiinille tai prilokaiinille
- jos ihosi on rikki tai sinulla on avoimia haavoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Esliva-lääkelaastareita.

Jos sinulla on vakava maksa-, sydän- tai munuaissairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen Esliva-lääkelaastareiden käyttöä.

Esliva-lääkelaastarin saa kiinnittää iholle vasta sen jälkeen, kun vyöruusu on parantunut. Laastareita ei saa kiinnittää silmiin tai suuhun eikä niiden läheisyyteen.

Lidokaiini hajoaa maksassa useiksi eri aineiksi. Yksi näistä aineista on 2,6-ksyliidiini, jonka on osoitettu aiheuttavan rotilla kasvaimia, kun ainetta on annettu erittäin suurina annoksina rottien koko eliniän ajan. Tämän merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Lapset ja nuoret

Esliva -lääkelaastareita ei ole tutkittu alle 18-vuotiaalla potilailla. Siksi laastareiden käyttöä tähän ikäryhmään kuuluville potilaille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Esliva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

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.

Esliva-lääkelaastareita saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Näiden lääke-laastareiden käyttöä ei ole tutkittu imettävillä naisilla. Esliva-lääke-laastareiden käytön aikana veressä on todennäköisesti vain pieniä määriä vaikuttavaa ainetta, lidokaiinia. Vaikutukset imettävään lapseen ovat epätodennäköisiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Esliva-lääkelaastareista aiheutuvat vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ovat epätodennäköisiä. Voit siksi ajaa ajoneuvoa ja käyttää koneita Esliva-hoidon aikana.

Esliva sisältää propyleeniglykolia, metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

Laastarit sisältävät propyleeniglykolia (E 1520), joka voi aiheuttaa ihoärsytystä. Laastarit sisältävät lisäksi metyyliiparahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E 216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergiset reaktiot saattavat toisinaan ilmaantua vasta, kun olet käyttänyt laastareita jo jonkin aikaa.

3. Miten Esliva-lääke-laastareita käytetään

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

Suosittelun vuorokausiannos on 1–3 ihon kipualueen kokoista laastaria. Esliva-lääke-laastari voidaan leikata pienempiin osiin hoidettavan ihoalueen mukaan. Älä kiinnitä samanaikaisesti enempää kuin kolme laastaria.

Laastarit on poistettava 12 tunnin kuluttua niiden kiinnittämisestä siten, että sinulle tulee 12 tunnin laastariton jakso. Voit kiinnittää Esliva-lääke-laastarit joko päivällä tai yöllä.

Kipu lievittyy yleensä jossakin määrin ensimmäisen laastarien käyttöpäivän aikana, mutta täyden kivunlievityksen saavuttaminen Esliva-lääke-laastareilla saattaa viedä 2–4 viikkoa. Jos sinulla on vielä tämän ajanjakson jälkeen voimakasta kipua, keskustele asiasta lääkärin kanssa, koska hoidon hyödyt on punnittava siitä aiheutuviin mahdollisiin riskeihin nähden (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Lääkäri tarkistaa säännöllisesti, miten hyvin Esliva-hoito tehoaa.

Ennen kuin kiinnität Esliva -lääke-laastarin kipualueelle

- Jos kipualueen ihossa kasvaa ihokarvoja, leikkaa karvat saksilla. Karvoja ei saa ajella pois.
- Ihon on oltava puhdas ja kuiva.
- Iholla voidaan käyttää voiteita ja emulsioita silloin, kun siinä ei ole laastaria kiinnitettynä.

- Jos olet juuri ollut kylvyssä tai suihkussa, odota kunnes iho jäähtyy ennen kuin kiinnität laastarin.

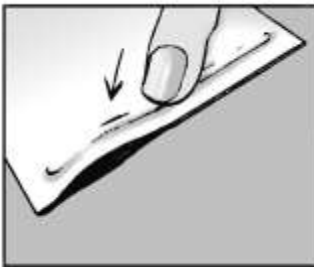
Laastarin kiinnittäminen

Vaihe 1: Avaa suojaussi ja ota yksi tai useampia laastareita



- revii tai leikkaa pussi reikäviivaa pitkin auki
- jos käytät saksia, varo, ettet vahingoita laastareita
- ota yksi tai useampia laastareita hoidettavan kipualueen koon mukaan

Vaihe 2: Sulje pussi



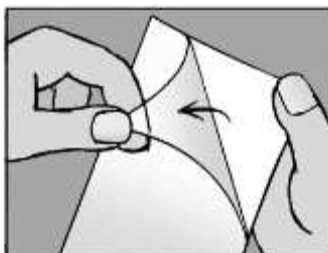
- sulje pussi huolellisesti
- laastarit sisältävät vettä ja ne kuivuvat, jos pussia ei suljeta huolellisesti

Vaihe 3: Leikkaa laastaria tarvittaessa



- laastari voidaan tarvittaessa leikata halutun kokoiseksi hoidettavan kipualueen koon mukaan ennen kuin suojakalvo poistetaan

Vaihe 4: Poista suojakalvo



- poista laastarista suojakalvo
- älä koske laastarin liimapintaan

Vaihe 5: Kiinnitä laastari ja paina sitä kiinni ihoon



- kiinnitä kipualueelle enintään kolme laastaria
- paina laastaria kiinni ihoon
- paina vähintään 10 sekunnin ajan, jotta laastari varmasti kiinnittyy hyvin
- tarkista, että koko laastari, myös kulmat, kiinnittyvät ihoon

Anna laastarin olla ihoon kiinnitettynä enintään 12 tunnin ajan



On tärkeää, ettei Esliva-lääkelaastari ole kosketuksissa ihoon pidempään kuin 12 tuntia. Jos sinulla on eniten kipua esim. yöllä, voit kiinnittää laastarin klo 19 illalla ja poistaa sen klo 7 aamulla.

Jos sinulla on kipua enemmän päivällä kuin yöllä, voit kiinnittää Esliva-lääkelaastarin klo 7 aamulla ja poistaa sen klo 19 illalla.

Kylpeminen, suihku ja uiminen

Jos mahdollista, vältä kosketusta veden kanssa silloin, kun Esliva-lääkelaastari on kiinnitettynä. Kylpeminen, suihkussa käynti ja uiminen voidaan ajoittaa siihen ajanjaksoon, jolloin laastaria ei ole kiinnitettynä. Jos olet juuri kylpenyt tai ollut suihkussa, odota kunnes iho jäähtyy ennen kuin kiinnität laastarin.

Jos laastari irtoaa

Laastari saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa irrota. Jos näin tapahtuu, yritä painaa laastari uudelleen kiinni samaan kohtaan. Jos laastari ei enää kiinnity, poista se ja kiinnitä samaan kohtaan uusi laastari.

Esliva-lääkelaastarin poistaminen

Kun vaihdat laastarin, vedä vanha laastari hitaasti irti. Jos laastarin poistaminen on vaikeaa, liota sitä lämpimässä vedessä muutaman minuutin ajan ennen kuin vedät laastarin irti.

Jos unohdat poistaa laastarin 12 tunnin kuluttua

Poista laastari heti kun muistat. Uusi laastari voidaan kiinnittää jälleen 12 tunnin kuluttua.

Jos käytät enemmän Esliva-lääkelaastareita kuin sinun pitäisi

Jos kiinnität useamman laastarin kuin on tarpeen tai annat niiden olla liian pitkään ihoon kiinnitettynä, haittavaikutusriski suurenee.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. Suomessa 09 471 977, Ruotsissa 112) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Esliva-lääke-laastareita

Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin 12 tunnin laastarittoman jakson jälkeen, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Merkittäviä haittavaikutuksia tai oireita, joita tarkkailla, ja toimenpiteet niiden ilmaantuessa:

Jos havaitset laastarin käytön aikana ärsytystä tai kirvelyä, poista laastari. Ärtyneelle alueelle ei saa kiinnittää laastaria ennen kuin iho on parantunut.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Laastarin kiinnityskohdan tai sitä ympäröivän ihon vaivoja, joihin voi kuulua punoitusta, ihottumaa, kutinaa, kirvelyä, ihotulehdusta ja pieniä rakkuloita.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta).

Ihovauriot ja ihon haavaumat.

Hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Avoimet haavat, vaikea allerginen reaktio ja allergia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Esliva -lääke-laastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä suojaussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Sulje suojapussi huolellisesti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Kestoaika suojapussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: 14 vuorokautta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pussi on vahingoittunut, koska laastarit saattavat kuivua ja niiden kiinnittyminen heikkenee.

Esliva -lääke-laastareiden hävittäminen

Käytetyissä laastareissa on vielä jäljellä vaikuttavaa ainetta, joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin ja hävitä se siten, ettei se joudu lasten ulottuville.

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 Esliva -lääke-laastarit sisältävät

- Vaikuttava aine on lidokaiini.
- Yksi 10 cm:n x 14 cm:n laastari sisältää 700 mg lidokaiina (vastaa 5 % w/w).
- Laastarin muut aineet (apuaineet) ovat glyseroli, nestemäinen sorbitoli, karmelloosinatrium, propyleeniglykoli (E 1520), urea, raskas kaoliini, viinihappo, liivate, polyvinyylialkoholi, alumiiniglysiinaatti, dinatriumedetaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E 216), polyakryylihappo, natriumpolyakrylaatti, puhdistettu vesi.

Taustakalvo ja suojakalvo: polyeteenitereftalaatti (PET)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääke-laastari on 14 cm pitkä ja 10 cm leveä. Se on valkoinen ja valmistettu fleecemateriaalista, jossa on merkintä ”lidokaiini 5%”. Laastari on pakattu uudelleensuljettaviin pusseihin, joissa kussakin on 5 laastaria.

Yksi pakkaus sisältää 5, 10, 20, 25 tai 30 laastaria pakattuna vastaavasti 1, 2, 4, 5 tai 6 pussiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Saksa

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia, Saksa, Suomi: Esliva
Italia: TRUVINUT
Ranska: Wetso

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30-05-2018

Bipacksedel: Information till användaren

Esliva 700 mg medicinskt plåster

lidokain

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Esliva är och vad det används för

Esliva innehåller lidokain, ett lokalt smärtstillande medel som verkar genom att lindra smärta i huden.

Du har fått Esliva för behandling av ett smärtsamt tillstånd i huden som kallas postherpetisk neuralgi (smärta orsakat av tidigare bältrosinfektion). Detta tillstånd kännetecknas av lokala symptom som en brännande, ilande eller stickande smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Esliva

Använd inte Esliva

- om du är allergisk mot lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått en allergisk reaktion mot andra produkter som liknar lidokain, till exempel bupivakain, etidokain, mepivakain eller prilokain.
- på skadad hud eller i öppna sår.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Esliva.

Om du har en allvarlig lever-, hjärt- eller njursjukdom bör du tala med din läkare innan du använder Esliva.

Esliva ska bara användas på huden, efter det att bältrosen har läkt ut. Det ska inte användas på eller nära ögon eller mun.

Lidokain bryts ned i lever till flera olika substanser. En av dessa är 2,6 xyloidin, som har visat sig orsaka tumörer hos råttor när det givits under råttornas hela livslängd i mycket höga doser. Betydelsen av denna upptäckt för människor är inte känd.

Barn och ungdomar

Esliva har inte studerats hos patienter under 18 års ålder. Användning hos dessa patienter rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Esliva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Esliva ska användas under graviditet, endast då det är absolut nödvändigt.

Det finns inga undersökningar av användning av plåstret hos ammande kvinnor. Vid användning av Esliva finns det troligen bara mycket små mängder av den aktiva substansen, lidokain, i blodet. En effekt på ammade barn är osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

En inverkan av Esliva på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är osannolik. Du kan därför framföra fordon och använda maskiner medan du använder Esliva

Esliva innehåller propylenglykol, metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Plåstren innehåller propylenglykol (E1520), som kan orsaka hudirritation. Dessutom innehåller plåstret metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), som kan orsaka allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan ibland inträffa efter det att du använt plåstren en tid.

3. Hur du använder Esliva

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

Rekommenderad dygnsdos är användning av mellan 1 och 3 plåster av samma storlek som det smärtande hudområdet. Esliva kan klippas i mindre bitar för att passa till det smärtande hudområdet. Du ska inte använda mer än 3 plåster samtidigt.

Plåstren ska avlägsnas efter 12 timmars användning, så att du får en 12 timmars period utan plåster. Du kan välja att sätta på plåstret under dagen eller under natten.

Vanligtvis känner du en viss smärtlindring den första dagen du använder plåstren, men det kan ta upp till 2–4 veckor, innan du får full smärtlindrande effekt av Esliva. Om du efter den tiden fortfarande har mycket ont, bör du tala med din läkare eftersom fördelarna av behandlingen måste vägas mot eventuella risker (se avsnitt 2, under ”Varningar och försiktighet”).

Läkaren kommer med regelbundna intervall att kontrollera hur väl Esliva fungerar.

Innan du sätter Esliva på det smärtande området

– Om den smärtande hudytan är hårbevuxen, ska du klippa av håren med sax. Raka inte av dem.

- Huden skall vara torr och ren.
- Krämer och lotioner kan användas på det påverkade hudområdet under den period du inte har något plåster.
- Om du precis har badat eller duschat, bör du vänta tills huden svalnat, innan du sätter på plåstret.

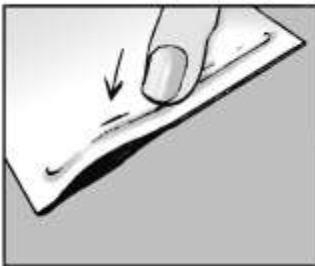
Applicering av plåster

Steg 1: Öppna påsen och tag ut ett eller flera plåster



- riv eller klipp upp påsen längs den prickade linjen
- om du använder sax, måste du se till att du inte skadar plåstren
- ta ut ett eller flera plåster beroende på hur stor den smärtande huden är

Steg 2: Stäng påsen



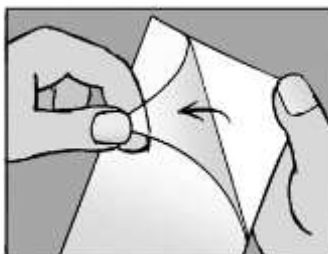
- förslut påsen noggrant
- plåstren innehåller vatten och torkar, om inte påsen försluts ordentligt

Steg 3: Klipp vid behov till plåstret



- innan skyddsfilmen avlägsnas kan plåstret vid behov klippas till önskad storlek för att passa det smärtande området.

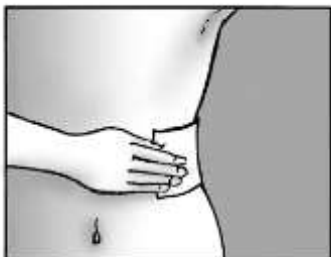
Steg 4: Ta bort skyddsfilmen



- ta bort skyddsfilmen från plåstret

- försök att inte vidröra plåstrets klabbiga del

Steg 5: Sätt på plåstret och tryck det mot huden



- sätt på upp till tre plåster på det smärtande hudområdet
- tryck plåstret mot huden
- tryck i minst 10 sekunder så att plåstret säkert fastnar
- se till att hela plåstret, även kanterna, fäster mot huden

Låt plåstret sitta kvar på huden i högst 12 timmar



Det är viktigt att Esliva inte är i kontakt med huden längre än 12 timmar. Om du till exempel har mest ont på natten, kan du sätta på plåstret klockan 19 på kvällen och ta bort det klockan 7 på morgonen.

Om du har mer ont på dagen än på natten, kan du sätta på Esliva klockan 7 på morgonen och ta av det klockan 19 på kvällen.

Bad, dusch och simning

Om det är möjligt bör du undvika kontakt med vatten, medan du använder Esliva. Bad, dusch och simning kan förläggas till den period då du inte har något plåster på dig. Om du precis har badat eller duschat bör du vänta tills huden svalnat innan du sätter på plåstret.

Om plåstret faller av

I mycket sällsynta fall kan plåstret falla av eller lossna. Försök om så sker att trycka tillbaka det på samma ställe. Om det inte sitter kvar, tar du bort det och sätter på ett nytt plåster på samma ställe.

Borttagning av Esliva

Vid byte av plåster drar du bort det gamla plåstret långsamt. Om det är svårt att få loss kan du blöta det i varmt vatten några minuter innan du drar loss plåstret.

Om du har glömt att ta bort plåstret efter 12 timmar

Tag bort plåstret så fort du kommer på detta. Ett nytt plåster kan användas igen efter 12 timmar.

Om du använt för stor mängd av Esliva

Om du använder fler plåster än nödvändigt eller låter dem sitta på för länge, kan detta öka risken för biverkningar.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn använt eller fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Esliva

Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster efter 12-timmarsperioden utan plåster, bör du sätta på ett nytt plåster så snart du kommer ihåg detta.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Viktiga biverkningar eller symtom att vara uppmärksam på och åtgärder om du drabbas:

Om du känner irritation eller sveda, medan du använder plåstret, bör du ta av detta. Det irriterade området bör vara fritt från plåster tills irritationen gått över.

Andra biverkningar som kan uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

Ibland märks hudtillstånd på eller runt applikationsstället för plåstret som kan innefatta rodnad, utslag, klåda, sveda, hudinflammation och små blåsor.

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

Hudskador och hudsår.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Öppet sår, svår allergisk reaktion och allergi.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Esliva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Efter påsens öppnande skall den hållas noga försluten.

Hållbarhet efter påsens öppnande: 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att påsen är skadad, eftersom plåstren då kan torka ut och bli mindre klibbiga.

Kassering av Esliva

Använda plåster innehåller fortfarande den aktiva ingrediensen, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret på mitten med de klibbiga sidorna mot varandra och kasta bort så att det är utom räckhåll för barn.

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

- Den aktiva substansen är lidokain.
- Varje 10 cm x 14 cm plåster innehåller 700 mg lidokain (ekvivalent med 5% w/w).
- Övriga innehållsämnen i plåstret (hjälpämnen) är glycerol, flytande sorbitol, karmellosnatrium, propylenglykol (E1520), urea, tungt kaolin, vinsyra, gelatin, polyvinylalkohol, aluminiumglycinat, dinatriumedetat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), polyakrylsyra, natriumpolyakrylat, renat vatten.

Stödjeväv och skyddsfilm: polyetentereftalat (PET)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det medicinska plåstret är 14 cm långt och 10 cm brett. Det är vitt och tillverkat av fleecetextil märkt med "lidokain 5%". Plåstren är förpackade i återförslutningsbara påsar, som vardera innehåller 5 plåster.

Varje kartong innehåller 5, 10, 20, 25 eller 30 plåster förpackade i 1, 2, 4, 5 respektive 6 påsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Storbritannien, Tyskland: Esliva.

Frankrike: Wetso.

Italien: TRUVINUT.

Denna bipacksedel ändrades senast 30-05-2018