

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Tapin® 25 mg/g + 25 mg/g creme

lidocain og prilocain

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tapin
3. Sådan skal du bruge Tapin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Tapin indeholder to aktive stoffer, der hedder lidocain og prilocain. Disse stoffer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for lokalanæstetika (lokalbedøvende midler).

Tapin virker ved at gøre hudoverfladen følelseløs i en kort periode. Cremen anvendes på huden inden visse medicinske indgreb. Tapin medvirker til, at du undgår smerter i huden, men du kan stadig mærke tryk og berøring.

#### Voksne, unge og børn

Tapin kan anvendes til at gøre huden følelseløs inden:

- Indstik af en kanyle (hvis du eksempelvis skal have en indsprøjtning eller have taget en blodprøve).
- Mindre hudoperationer.

#### Voksne og unge

Tapin kan også anvendes:

- Til at gøre kønsorganerne følelseløse inden:
  - En indsprøjtning
  - Medicinske indgreb, såsom fjernelse af vorter.

Brug af Tapin på kønsorganerne skal foregå under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

#### Voksne

Tapin kan også anvendes til at gøre huden følelseløs inden:

- Rensning eller fjernelse af beskadiget hud i forbindelse med bensår.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tapin

### Brug ikke Tapin

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer lidocain eller prilocain eller lignende lokalbedøvende midler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tapin (angivet i afsnit 6).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Tapin:

- hvis du eller dit barn har en sjælden arvelig sygdom, der påvirker blodet, og som kaldes for "glucose-6-fosfatdehydrogenasemangel".
- hvis du eller dit barn har et problem med niveauet af blodpigment ("methæmoglobinæmi").
- Brug ikke Tapin på områder med hududslæt, rifter, hudafskrabninger eller andre åbne sår, med undtagelse af bensår. Hvis et eller flere af disse problemer er til stede, skal du rådføre dig med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger cremen.
- hvis du eller dit barn lider af eksem med kløe (atopisk dermatit), skal cremen virke på huden i en kortere periode end ellers. Efterlades cremen på huden i over 30 minutter, kan det medføre en øget forekomst af lokale hudreaktioner (se også afsnit 4, "Bivirkninger").
- hvis du tager bestemte lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (klasse III-antiarytmika såsom amiodaron). I dette tilfælde vil din læge følge din hjertefunktion nøje.

Da absorptionen kan være øget ved brug på nybarberet hud, er det vigtigt at følge de anbefalede doser, hudområder og virkningstider.

Undgå at Tapin kommer i kontakt med øjnene, da det kan medføre irritation. Hvis du ved et uheld får Tapin i øjet, skal du omgående skylle øjet grundigt med lunkent vand eller en saltopløsning (natriumchlorid). Indtil du får følelsen tilbage, skal du passe på ikke at få noget i øjet.

Tapin må ikke anvendes på en svækket trommehinde.

Når du bruger Tapin, inden du skal vaccineres med en levende vaccine (f.eks. tuberkulosevaccine), skal du have kontrolleret vaccinationsresultatet hos lægen eller sygeplejersken efter en bestemt periode.

### Børn og unge

Hos spædbørn/nyfødte under 3 måneder ses der ofte en forbigående stigning i niveauet af blodpigment (methæmoglobinæmi) i op til 12 timer efter brug af Tapin. Dette har ingen klinisk betydning.

I kliniske forsøg kunne der ikke påvises nogen virkning af Tapin på smerter ved udtrækning af blod fra hælen hos nyfødte spædbørn. Der kunne heller ikke påvises tilstrækkelig lokalbedøvende virkning ved omskæring.

Tapin må ikke anvendes på slimhinder i kønsorganerne (f.eks. i skeden) hos børn (under 12 år) på grund af utilstrækkelige data vedrørende absorption af de aktive stoffer.

Tapin må ikke anvendes til børn under 12 måneder, der samtidig bliver behandlet med andre lægemidler, der kan påvirke niveauet af blodpigment (f.eks. sulfonamider; se også afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med Tapin").

Tapin må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn.

### **Brug af anden medicin sammen med Tapin**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn for nylig har fået et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af infektioner, der kaldes ”sulfonamider” eller nitrofurantoin
- Lægemidler til behandling af epilepsi, der kaldes phenytoin eller phenobarbital
- Andre lokalbedøvende midler
- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme, såsom amiodaron
- Cimetidin eller betablokkere, som kan forårsage en stigning i blodniveauet af lidocain. Denne interaktion er ikke af klinisk betydning ved kortvarig behandling med Tapin i de anbefalede doser.

### **Graviditet, amning og fertilitet.**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af Tapin under graviditet vil påvirke fostret.

De aktive stoffer i Tapin (lidocain og prilocain) udskilles i mælk. Det er dog i så små mængder, at det generelt ikke udgør nogen risiko for barnet.

Dyrestudier har ikke vist indvirkning på frugtbarheden hos hanner eller hunner.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tapin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når det bruges i de anbefalede doser.

### **Tapin indeholder polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie (Arlatone G)**

Tapin indeholder polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie (Arlatone G), som kan forårsage hudreaktioner.

## **3. Sådan skal du bruge Tapin**

Brug altid Tapin nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

### **Brug af Tapin**

- Hvor cremen skal påføres, hvor meget creme, der skal bruges, og hvor længe den er om at virke, afhænger af, hvad Tapin skal bruges til.
- Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil påføre cremen eller vise dig, hvordan du selv skal gøre det.
- Når Tapin skal anvendes på kønsorganerne, skal det ske under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

### **Brug ikke Tapin på følgende steder:**

- Rifter, hudafskrabninger eller sår, med undtagelse af bensår
- Områder med hududslæt eller eksem
- I eller omkring øjnene
- I næsen, øret eller munden
- I endetarmsåbningen (anus)
- På kønsorganerne hos børn

For at undgå udvikling af overfølsomhed skal personer, der ofte påfører eller fjerner cremen, sørge for at undgå kontakt med cremen.

Beskyttelsesmembranen på tuben perforeres ved at sætte hættten på.

**Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyle eller mindre hudoperationer):**

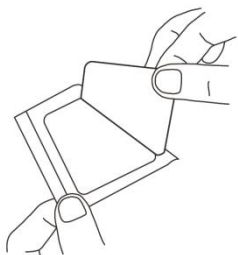
- Cremen kommes på huden i et tykt lag. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor du skal påføre den.
- Cremen dækkes med en forbindelse (plastfolie). Denne tages af lige inden indgrebet. Hvis du selv skal påføre cremen, så sørg for, at du har fået forbindinger af lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.
- Den sædvanlige dosis til voksne og unge over 12 år er 2 g creme.
- Hos voksne og unge over 12 år påføres cremen mindst 60 minutter inden indgrebet (medmindre cremen anvendes på kønsorganerne). Du må dog ikke påføre cremen mere end 5 timer før indgrebet.
- Hos børn afhænger mængden af Tapin og hvor længe den er om at virke af barnets alder.
- Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge, og hvornår den skal påføres.

Når du påfører cremen, er det meget vigtigt, at du følger nedenstående vejledning nøje:

1. Tryk cremen ud i en bunke på det hudområde, hvor den skal anvendes (for eksempel hvor kanylen skal stikkes ind). En stribe creme på cirka 3,5 cm fra tuben med 30 g svarer til cirka 1 g creme. Halvdelen af en tube med 5 g svarer til cirka 2 g creme.



2. Gnid ikke cremen ind.
3. Træk det udstansede midterstykke af forbindingen.



4. Træk papiret af forbindingen.



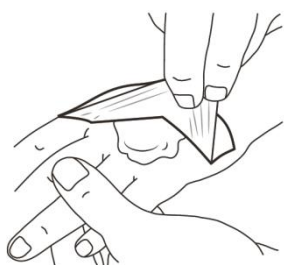
5. Fjern forbindingsens beskyttelseslag og placér forbindingen forsigtigt over bunken med creme. Spred ikke cremen under forbindingen.



6. Fjern plastfilmen. Jævn omhyggeligt forbindingsens kanter ud. Lad forbindingen sidde i mindst 60 minutter.



7. Lægen eller sundhedspersonalet vil tage forbindingen af og fjerne cremen lige inden det medicinske indgreb (for eksempel lige inden nålen stikkes ind).



**Brug på større områder med nybarberet hud inden selvudførte procedurer (såsom hårfjerning).**

Den sædvanlige dosis er 1g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>, der påføres under en forbinding og efterlades i 1 til 5 timer. Tapin må ikke anvendes på et område med nybarberet hud, der er større end 600 cm<sup>2</sup> (f.eks. 30 cm x 20 cm). Den maksimale dosis er 60 g.

**Brug på huden inden hospitalsindgreb (såsom delhudstransplantation), der kræver dybere hudbedøvelse:**

- Tapin kan anvendes på denne måde hos voksne og børn over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 1,5 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>.
- Cremen påføres, dækkes af en forbinding og efterlades i 2 til 5 timer.

**Brug på huden inden fjernelse af vortelignende vækster kaldet "molluskler" eller "vandvorter".**

- Tapin kan anvendes til børn og unge med en hudsygdom kaldet "atopisk dermatit".
- Den sædvanlige dosis afhænger af barnets alder og skal virke i 30 til 60 minutter (30 minutter, hvis patienten har atopisk dermatit). Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge.

### **Brug på huden på kønsorganer inden indsprøjtning af lokale bedøvelsesmidler**

Tapin må kun anvendes på denne måde hos voksne og unge over 12 år.

- Den sædvanlige dosis er 1 g creme (1 g til 2 g til hud på kvindelige kønsorganer) for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>.
- Cremen påføres og dækkes af en forbinding. Cremen er 15 minutter om at virke på mandlige kønsorganer og 60 minutter på kvindelige kønsorganer.

### **Brug på kønsorganerne inden mindre hudoperationer (såsom fjernelse af vorter)**

- Tapin må kun anvendes på denne måde hos voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 5 g til 10 g creme, der skal virke i 10 minutter. Der anvendes ikke forbinding. Det medicinske indgreb skal starte umiddelbart herefter.

### **Brug på bensår inden rensning eller fjernelse af beskadiget hud**

- Den sædvanlige dosis er 1 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>, dog højst 10 g.
- Cremen påføres under en lufttæt forbinding, såsom plastfolie. Dette gøres 30 til 60 minutter, inden såret skal renses. Fjern cremen med bomuldsgaze og begynd straks rensningen.
- Tapin kan anvendes inden rensning af bensår op til 15 gange i løbet af en periode på 1-2 måneder.
- Når Tapin bruges til bensår, er en tube beregnet til engangsbrug: Tube plus overskydende indhold skal kasseres hver gang, en patient er blevet behandlet.

### **Hvis du har brugt for meget Tapin**

Kontakt straks lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere af Tapin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Nedenstående symptomer kan opstå efter brug af for meget Tapin. Det er usandsynligt, at disse symptomer opstår, hvis Tapin anvendes som anbefalet.

- Ørhed eller svimmelhed.
- Snurren i huden omkring munden og følelsesløshed i tungen.
- Unormal smagssans.
- Sløret syn.
- Ringen for ørerne.
- Der er også en risiko for ”akut methæmoglobinæmi” (et problem med niveauet af blodpigment). Der er større sandsynlighed for, at dette opstår, hvis der samtidig er brugt visse andre lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blå-grå på grund af iltmangel.

I tilfælde af alvorlig overdosering kan symptomerne omfatte krampeanfald, lavt blodtryk, langsommere vejrtrækning, vejrtrækningsstop og ændrede hjerteslag. Disse virkninger kan være livstruende.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er generet af en eller flere af følgende bivirkninger, eller hvis de ikke forsvinder. Fortæl det til lægen, hvis du oplever andre gener ved brug af Tapin.

Der kan opstå en let reaktion (bleghed eller rødme i huden, let oppustethed, indledningsvis svie eller kløe) på det område, hvor Tapin anvendes. Dette er normale reaktioner på cremen og de bedøvende midler, og generne forsvinder efter kort tid uden nogen form for behandling.

Hvis du får generende eller usædvanlige symptomer, mens du bruger Tapin, skal du stoppe med at bruge cremen og hurtigst muligt rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Forbigående lokale hudreaktioner (bleghed, rødme, hævelse) på det behandlede område ved behandling af hud, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af slimhinder i kønsorganerne eller bensår

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af huden
- Følelsesløshed (snurren) på det behandlede område ved behandling af slimhinder i kønsorganerne
- Irritation af den behandlede hud ved behandling af bensår

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner, som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til anafylaktisk shock (hududslæt, hævelse, feber, vejrtrækningsproblemer og besvimelse) ved behandling af huden, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Methæmoglobinæmi (blodforstyrrelse) ved behandling af huden
- Små prikformede blødninger på det behandlede område (særligt hos børn med eksem, hvis cremen har været påført i længere tid) ved behandling af huden
- Irritation af øjnene, hvis Tapin ved et uheld kommer i kontakt med dem ved behandling af huden

**Hos børn kan der endvidere ses følgende bivirkninger**

Methæmoglobinæmi, som er en blodforstyrrelse, ses hyppigere hos nyfødte og spædbørn i alderen 0 til 12 måneder, ofte i forbindelse med overdosering.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Tapin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tapin efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter åbning er 6 måneder.

Opbevares under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Tapin indeholder:**

- Aktive stoffer: Lidocain 2,5 % (25 mg/g) og prilocain 2,5 % (25 mg/g).
- Øvrige indholdsstoffer: Polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie (Arlatone G); carbomer (Carbopol 980 NF); natriumhydroxid og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvid creme.

### **Pakningsstørrelser:**

5 g tube med 2 dækplastre

5 g tube med 3 dækplastre

5 x 5 g tube

5 x 5 g tube med 12 dækplastre

30 g tube

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S.

info@orifarm.com

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015**