

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.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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

Tapin kräm kan användas för att bedöva huden inför

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

Lidokain och prilokain som finns i Tapin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 könsorganen (t.ex. på penis) och 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. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Tapin kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur Tapin verkar. 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 bröstmjölks, 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 makrogolglycerolhydroxistearat

Tapin innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder Tapin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller 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. En halv 5 grams tub motsvarar cirka 2 g Tapin.
- Tapin ska användas på könsorganen endast av en läkare eller sjuksköterska.
- Om Tapin ska användas på bensår ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Använd inte Tapin på följande områden:

- skärsår, skrubbsår eller 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. Följ anvisningarna på bipacksedeln eller från sjukvårdspersonal. I vissa fall applicerar sjukvårdspersonalen 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. 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 så följ doseringsanvisningarna nedan.

Barn

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

Nyfödda barn och spädbarn 0-2 månader: upp till 1 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 2x5 cm. Högst 1 gång per dygn i 1 timme.

Spädbarn i åldern 3-11 månader: upp till 2 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 4x5 cm i 1 timme. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

Barn i åldern 1-5 år: upp till 10 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 10x10 cm i 1 timme dock högst 5 timmar. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

Barn i åldern 6-11 år: upp till 20 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 20x10 cm i 1 timme dock högst 5 timmar. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

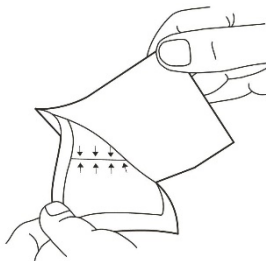
Tapin kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem), men då är applikationstiden högst 30 minuter.

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

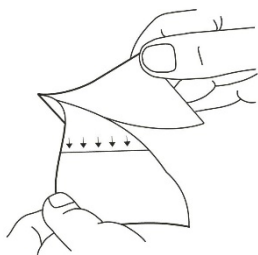
- Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g Tapin.



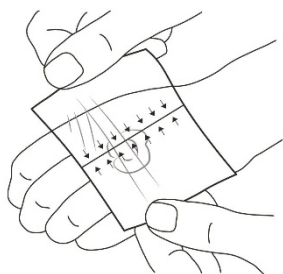
- Gnid inte in krämen.
- Ta bort pappersskiktet för att tillgängliggöra förbandet.



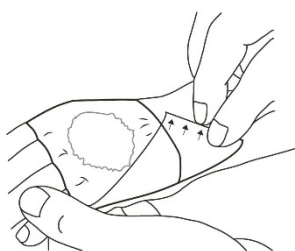
- Ta bort det tvådelade, vita skyddslagret från ena sidan av förbandet för att förbandets häftande del ska bli tillgängligt.



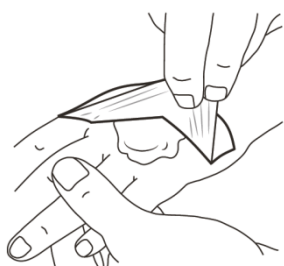
5. Placera försiktigt förbandets häftande sida mot huden, över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.



6. Ta bort det tvådelade plastunderlaget med pilar. Stryk försiktigt fast förbandets kanter och tryck försiktigt på förbandet för bättre kontakt 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).



Om du använt för stor mängd av Tapin:

Om du har använt mer Tapin än den mängd som anges i bipacksedeln eller mer 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 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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.

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 och prilokain
- Övriga innehållsämnen är makroglycylglycerolhydroxistearat, karbomer, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vit kräm.

5 gram + 3 täckförband.

5 gram + 2 täckförband

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-26