

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Calmotop[®] 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Wirkstoff: Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calmotop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calmotop beachten?
3. Wie ist Calmotop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calmotop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calmotop und wofür wird es angewendet?

Calmotop enthält den Wirkstoff Lidocain, ein örtlich wirkendes Schmerzmittel (Lokalanalgetikum), das die Schmerzen in Ihrer Haut lindert.

Ihnen wurde Calmotop zur Behandlung einer schmerzhaften Erkrankung verordnet, die man Post-Zoster-Neuralgie nennt. Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch brennende, einschießende oder stechende Schmerzen in den betroffenen Hautregionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calmotop beachten?

Calmotop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach allergischen Reaktionen gegenüber anderen Wirkstoffen, die Lidocain ähneln, wie etwa Bupivacain, Etidocain, Mepivacain oder Prilocain.
- auf verletzter Haut oder offenen Wunden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calmotop anwenden.

Bei schweren Störungen der Leberfunktion, bei schwerer Herzinsuffizienz oder bei schweren Störungen der Nierenfunktion müssen Sie vor der Anwendung von Calmotop mit Ihrem Arzt sprechen.

Calmotop sollte erst dann auf dem betroffenen Hautbereich angewendet werden, nachdem die Gürtelrose abgeheilt ist. Calmotop sollte nicht im Bereich von Mund und Augen angewendet werden.

Lidocain wird in der Leber zu mehreren Produkten abgebaut.

Eines der Abbauprodukte, das 2,6-Xylidin, verursachte bei Ratten Tumoren, wenn es in hohen Dosen lebenslang verabreicht wurde. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht bekannt.

Kinder und Jugendliche

Da Calmotop bei Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, nicht untersucht wurde, wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Calmotop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calmotop sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich.

Zur Anwendung des Pflasters während der Stillzeit liegen keine Studien vor. Bei Anwendung von Calmotop liegen nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs Lidocain im Blutstrom vor. Eine Wirkung auf das gestillte Kind ist unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich. Sie können daher während der Anwendung von Calmotop Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Calmotop enthält Propylenglykol (E1520), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)

Propylenglykol (E1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Calmotop anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 3 Pflaster in der Größe des schmerzenden Hautbereichs. Calmotop kann in kleinere Stücke geschnitten werden, um den betroffenen Bereich besser abdecken zu können. Sie sollten nie mehr als drei Pflaster zur gleichen Zeit anwenden.

Nach 12 Stunden müssen die Pflaster entfernt werden, sodass Sie eine 12-stündige Pause ohne Pflaster einhalten. Sie können Calmotop wahlweise tagsüber oder während der Nacht anwenden.

Gewöhnlich werden Sie bereits am ersten Tag nach Anwendung des Pflasters eine gewisse Schmerzlinderung empfinden, es kann jedoch 2 bis 4 Wochen dauern, bis sich die vollständige schmerzlindernde Wirkung von Calmotop einstellt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie danach noch Schmerzen haben sollten, denn der Nutzen der Behandlung muss gegenüber möglichen Risiken abgewogen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen prüfen, wie gut Calmotop bei Ihnen wirkt.

Bevor Sie Calmotop auf dem betroffenen Hautbereich anwenden

- Falls der betroffene Hautbereich behaart ist, können Sie die Haare zuvor mit einer Schere entfernen. Rasieren Sie die Haare nicht ab.

- Die Haut muss sauber und trocken sein.
- Hautcremes und -lotionen können während der pflasterfreien Zeit auf den betroffenen Hautbereich aufgetragen werden.
- Unmittelbar nach dem Baden oder Duschen sollten Sie abwarten, bis die Haut abgekühlt ist, bevor Sie das Pflaster anwenden.

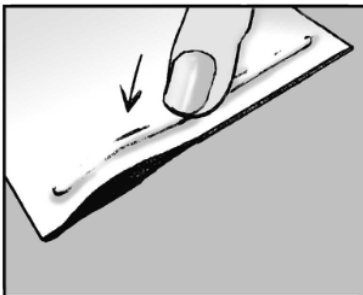
Anwendung des Pflasters

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie ein oder mehrere Pflaster



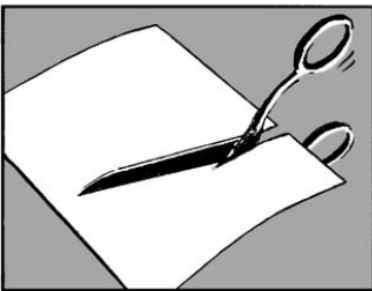
- Reißen oder schneiden Sie entlang der gepunkteten Linie.
- Falls Sie eine Schere benutzen, seien Sie bitte vorsichtig, damit die Pflaster nicht beschädigt werden.
- Entnehmen Sie dem Beutel – je nach Größe des schmerzenden Bereichs – ein oder mehrere Pflaster.

2. Schließen des Beutels



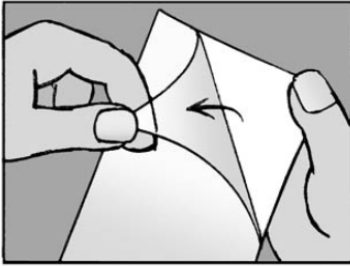
- Verschließen Sie den Beutel danach wieder gut.
- Das Pflaster enthält Wasser; es trocknet aus, falls der Beutel nicht gut verschlossen wird.

3. Falls erforderlich, schneiden Sie das Pflaster zurecht



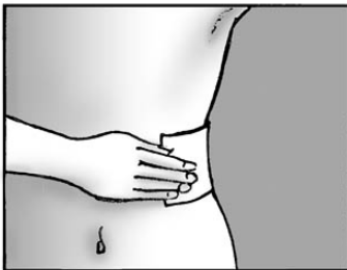
- Falls erforderlich, schneiden Sie das Pflaster auf die Größe des schmerzenden Hautbereiches zu, bevor Sie die Schutzfolie entfernen.

4. Entfernen Sie die Schutzfolie



- Entfernen Sie die durchsichtige Folie vom Pflaster.
- Versuchen Sie, den selbstklebenden Bereich des Pflasters nicht zu berühren.

5. Kleben Sie das Pflaster auf und drücken Sie es fest an



- Sie können bis zu drei Pflaster auf den schmerzenden

Bereich aufkleben.

- Pressen Sie das Pflaster auf die Haut.
- Drücken Sie mindestens 10 Sekunden darauf, bis es fest sitzt.
- Vergewissern Sie sich, dass die gesamte Fläche auf der Haut klebt, einschließlich der Ecken.

Lassen Sie das Pflaster nicht länger als 12 Stunden auf der Haut



Es ist wichtig, dass Calmotop nicht länger als 12 Stunden auf der Haut bleibt. Treten Ihre Schmerzen beispielsweise eher nachts auf, wird es für Sie angenehmer sein, das Pflaster um 19:00 Uhr aufzukleben und um 7:00 Uhr wieder abzunehmen.

Treten Ihre Schmerzen dagegen eher tagsüber auf, so wird es für Sie angenehmer sein, wenn Sie Calmotop um 7:00 Uhr aufkleben und um 19:00 Uhr wieder abnehmen.

Baden, Duschen und Schwimmen

Sie sollten nach Möglichkeit jeglichen Kontakt mit Wasser vermeiden, solange Sie ein Calmotop-Pflaster anwenden. Das Baden, Duschen oder Schwimmen sollten Sie dann in den Zeitraum, in dem Sie kein Pflaster aufgeklebt haben, verlegen. Unmittelbar nach dem Baden oder Duschen sollten Sie abwarten, bis die Haut abgekühlt ist, bevor Sie das Pflaster anwenden.

Wenn sich das Pflaster löst

Sehr selten kann sich das Pflaster lösen. Sollte dies der Fall sein, versuchen Sie es erneut auf den gleichen Bereich aufzukleben. Sollte es nicht haften, entfernen Sie es und wenden Sie ein neues Pflaster an.

Wie Sie Calmotop entfernen können

Entfernen Sie bei einem Pflasterwechsel zuvor vorsichtig das alte Pflaster. Sollte es nur schwer abgehen, können Sie es ein paar Minuten mit warmem Wasser einweichen und dann entfernen.

Wenn Sie vergessen haben sollten, das Pflaster nach 12 Stunden zu entfernen

Entfernen Sie das Pflaster umgehend, sobald Sie es bemerken. Nach 12 Stunden kann erneut ein Pflaster angewendet werden.

Wenn Sie mehr Pflaster anwenden, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Pflaster anwenden, als Sie sollten, oder wenn Sie sie zu lange auf der Haut lassen, nimmt das Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, zu.

Wenn Sie die Anwendung von Calmotop vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, nach der 12-stündigen Phase ohne Pflaster, ein neues anzuwenden, sollten Sie umgehend ein neues anwenden, sobald Sie es bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu beachtende wichtige Nebenwirkungen oder Symptome und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:

Sollte es zu Hautreizungen kommen oder sollten Sie ein Brennen auf der Haut empfinden, dann sollte das Pflaster entfernt werden. In dem Bereich, in dem die Reizung auftritt, sollte kein Pflaster angewendet werden, bis die Reizung abgeklungen ist.

Andere Nebenwirkungen, die vorkommen können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hierunter fällt der Zustand der Haut im oder um den Bereich der Anwendung des Pflasters; dabei kann es sich um eine Rötung, einen Hautausschlag, einen Juckreiz, ein Brennen, eine Hautentzündung und kleine Bläschen handeln.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautverletzungen und -wunden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Offene Wunden, schwere allergische Reaktionen und Allergien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calmotop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen den Beutel fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Öffnen des Beutels: 14 Tage.

Benutzen Sie die Pflaster nicht, wenn der Beutel nicht mehr intakt ist. Die Pflaster könnten eingetrocknet sein und nicht mehr richtig kleben.

Wie Sie Calmotop entsorgen können

Auch nach der Anwendung enthält das Pflaster noch Wirkstoff, der andere schädigen könnte. Falten Sie das verwendete Pflaster mit den Klebeflächen nach innen zusammen und entsorgen Sie es für Kinder unzugänglich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calmotop enthält

Der Wirkstoff ist Lidocain.

Jedes wirkstoffhaltige Pflaster (10 cm x 14 cm) enthält 700 mg Lidocain (5 % w/w).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Klebeschicht: Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Propylenglykol (E1520), Harnstoff, weißer Ton, Weinsäure (Ph. Eur.), Gelatine, Poly(vinylalkohol), Aluminium-glycinat-dihydroxid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), (E216), Polyacrylsäure, Polyacrylsäure-Natriumsalz, gereinigtes Wasser.

Trägerschicht: Poly(ethylenterephthalat).

Schutzfolie: Poly(ethylenterephthalat).

Wie Calmotop aussieht und Inhalt der Packung

Das wirkstoffhaltige Pflaster ist 14 cm lang und 10 cm breit. Es ist weiß und mit einer Trägerschicht hergestellt, die die Prägung „Lidocain 5 %“ trägt. Die Pflaster sind in einem wiederverschließbaren Beutel verpackt, jeder Beutel enthält 5 wirkstoffhaltige Pflaster.

Jeder Umkarton enthält 5, 10, 20, 25 oder 30 wirkstoffhaltige Pflaster.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Postanschrift:

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Calmotop 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Belgien Lonqtiv 700 mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster

Dänemark Lonqtiv

Italien Groale

Irland Lonqtiv 700 mg medicated plaster

Luxemburg Lonqtiv 700 mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster

Niederlande Lonqtiv 700 mg, pleister

Norwegen Prelando

Österreich Lonqtiv 700 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Portugal Lonqtiv 700 mg emplastro medicamentoso

Spanien Lonqtiv 700 mg apósito adhesive medicamentoso

Schweden Lonqtiv

Vereinigtes Königreich Liolind 700 mg medicated plaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.