

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### VERSATIS® 5%, emplâtre médicamenteux

#### Lidocaïne

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que VERSATIS® 5%, emplâtre médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VERSATIS® 5%, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser VERSATIS® 5%, emplâtre médicamenteux
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VERSATIS® 5%, emplâtre médicamenteux
6. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

### *Classe pharmacothérapeutique*

Classe pharmacothérapeutique : anesthésique local, classe des amides

### *Indications thérapeutiques*

VERSATIS 5% est un emplâtre médicamenteux pour application cutanée. Il contient un anesthésique local, la lidocaïne.

VERSATIS® 5% est utilisé pour traiter localement les douleurs survenant après un zona (douleurs neuropathiques post-zostériennes). Celles-ci se manifestent généralement par des symptômes locaux tels que des brûlures, des élancements, des coups de poignard, ou des fourmillements.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VERSATIS 5% ?**

### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans VERSATIS 5%,
- si vous avez eu une allergie à d'autres produits semblables à la lidocaïne, tel que la bupivacaïne, l'étidocaïne, la mépivacaïne et la prilocaïne (anesthésiques locaux),
- si vous avez des lésions cutanées ou des blessures ouvertes.

## *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

### **Faites attention avec VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux :**

Si vous avez une insuffisance hépatique ou rénale sévère ou en cas de problème cardiaque grave, prévenez votre médecin.

VERSATIS 5% doit être appliqué uniquement après cicatrisation des lésions cutanées. Il ne doit pas être appliqué sur ou autour de l'œil ou de la bouche.

VERSATIS® 5% n'a pas été étudié chez des patients de moins de 18 ans ; il n'est donc pas recommandé de l'utiliser dans cette population.

La lidocaïne est transformée dans votre foie en plusieurs composés. Il a été montré qu'à de très fortes doses et après un traitement très long, un des ces composés, la 2,6 xylylidine a provoqué des tumeurs chez le rat. La signification clinique de ces données est inconnue.

## *Interactions avec d'autres médicaments*

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse et allaitement**

VERSATIS 5% ne doit pas être utilisé pendant la grossesse exceptée en cas de nécessité clairement avérée.

Il n'existe aucune donnée clinique chez la femme allaitante. En utilisant VERSATIS 5%, de très faibles taux de lidocaïne peuvent être retrouvés dans le sang circulant. Un effet sur les nourrissons en cours d'allaitement est peu probable.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

## *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Un effet de VERSATIS® 5% sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines est peu probable. Par conséquent, vous pouvez conduire ou utiliser des machines tout en étant traité par VERSATIS® 5%.

## *Liste des excipients à effet notoire*

### **Informations importantes concernant certains composants de VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux**

Ce médicament contient du propylène glycol (E1520) qui peut entraîner une irritation de la peau. Il contient également du parahydroxybenzoate de méthyle (E208) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent entraîner des réactions allergiques, y compris après l'arrêt du traitement.

## **3. COMMENT UTILISER VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux ?**

### *Instructions pour un bon usage*

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Utilisez toujours VERSATIS 5% suivant les recommandations de votre médecin. N'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 3 emplâtres de VERSATIS 5% à appliquer sur les zones douloureuses de votre peau. VERSATIS 5% peut être découpé à la taille requise pour s'adapter à la zone douloureuse. N'utilisez pas plus de 3 emplâtres en même temps.

Les emplâtres doivent être enlevés après 12 heures d'utilisation, de sorte que vous ayez une période de 12 heures sans emplâtre. Habituellement, vous sentirez un soulagement de votre douleur le premier jour d'utilisation de VERSATIS 5%, mais le soulagement complet peut prendre jusqu'à 2 à 4 semaines. Passé ce délai, si vous continuez à souffrir, parlez-en à votre médecin.

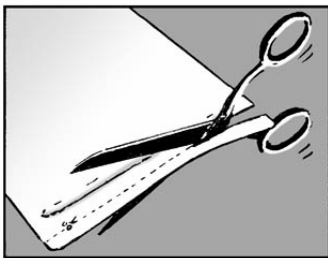
A intervalles réguliers, votre médecin jugera avec vous l'intérêt de continuer VERSATIS 5%.

#### Précautions à prendre avant d'appliquer l'emplâtre :

- En cas de présence de poils sur la zone douloureuse, coupez-les à l'aide de ciseaux. Ne les rasez pas.
- La peau doit être propre et sèche avant l'application de l'emplâtre afin qu'il puisse adhérer correctement à la peau.
- Les crèmes et lotions pourront être utilisées sur la peau durant la période sans emplâtre.
- Si vous avez pris un bain ou une douche récemment, vous devrez attendre que votre peau se refroidisse avant l'application de l'emplâtre.

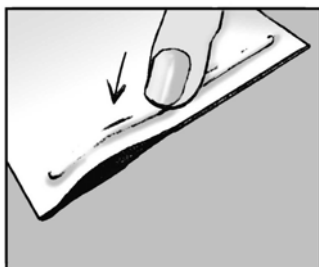
#### Application cutanée :

##### Etape 1 : ouvrez le sachet et prenez un ou plusieurs emplâtres



- Déchirez ou découpez le sachet en suivant la ligne pointillée
- Si vous utilisez des ciseaux, faites attention à ne pas endommager les emplâtres et le système de fermeture
- Sortez un ou plusieurs emplâtres selon la taille de la zone douloureuse sur votre peau

##### Etape 2 : refermez le sachet



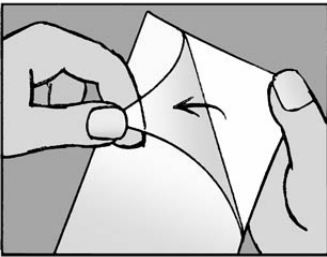
- Refermez le sachet correctement après utilisation en exerçant une pression sur le système de fermeture
- Les emplâtres contiennent de l'eau et pourraient sécher si le sachet n'était pas fermé correctement



##### Etape 3 : découpez l'emplâtre, si nécessaire

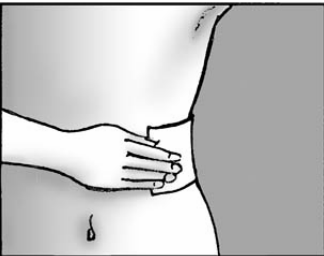
- Si nécessaire, découpez l'emplâtre à la taille requise en fonction de la zone douloureuse avant de retirer le film protecteur.

#### **Etape 4 : retirez le film protecteur**



- Retirez le film protecteur de l'emplâtre
- Essayez de ne pas toucher la partie collante de l'emplâtre

#### **Etape 5 : appliquez l'emplâtre et pressez le fermement sur votre peau**



- N'appliquez pas plus de 3 emplâtres sur la zone douloureuse de votre peau
- Pressez l'emplâtre sur votre peau au moins 10 secondes afin d'être sûr que l'emplâtre adhère fermement
- Assurez-vous que la totalité de l'emplâtre colle à la peau ainsi que les côtés

#### **Ne gardez l'emplâtre que pour une durée maximale de 12 heures**



Il est important que l'emplâtre ne soit pas en contact plus 12 heures avec la peau.

Par exemple, si les douleurs s'intensifient la nuit, vous appliquerez l'emplâtre à 7 heures le soir et vous le retirerez à 7 heures le matin.

Si les douleurs sont plus importantes le jour, vous appliquerez l'emplâtre à 7 heures le matin et vous le retirerez à 7 heures le soir.

### **Se baigner, se doucher, nager :**

Lorsque vous utilisez l'emplâtre, évitez au possible le contact avec l'eau.

Vous devrez prendre votre bain, votre douche ou nager uniquement lorsque vous ne portez pas l'emplâtre. Si vous venez de prendre votre bain ou votre douche, attendez que votre peau se refroidisse avant d'appliquer l'emplâtre.

### **Si l'emplâtre se décolle :**

Dans de rares cas, l'emplâtre peut se décoller, ou devenir incollable. Si c'est le cas, essayez de le coller à nouveau sur la même zone. S'il ne colle toujours pas, retirez-le et placez un nouvel emplâtre sur la même zone douloureuse.

### **Comment enlever l'emplâtre :**

Enlevez lentement l'emplâtre usagé. S'il ne se retire pas facilement, vous pouvez l'imbiber d'eau chaude pendant quelques minutes avant de le retirer.

### **Si vous avez oublié d'enlever l'emplâtre après 12 heures :**

Dès que vous vous en apercevez, enlevez l'emplâtre usagé. L'application suivante devra avoir lieu au moins 12 heures après le retrait de l'emplâtre précédent.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

### **Si vous avez utilisé plus de VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû :**

Si vous utilisez plus d'emplâtres que nécessaire ou si vous les appliquez trop longtemps, cela risque d'augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

### **Si vous oubliez d'utiliser VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux :**

Après 12 heures sans emplâtre, si vous avez oublié d'appliquer un nouvel emplâtre, vous devez coller un nouvel emplâtre dès que possible.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de VERSATIS 5%, demandez CONSEIL à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle (E128) ou de parahydroxybenzoate de propyle (E216), il y a un risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement des réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes peuvent survenir.

Si une irritation ou une sensation de brûlure apparaissent lorsque vous utilisez l'emplâtre, celui-ci devra être enlevé. Un nouvel emplâtre pourra être de nouveau appliqué lorsque l'irritation aura disparu.

#### **Effets indésirables très fréquents pouvant concerner plus de 1 personne sur 10 :**

Ce sont des réactions locales au niveau du site d'application : rougeur, éruption, démangeaisons, sensation de brûlure, dermatite, et petites boursouflures.

#### **Effets indésirables rares pouvant concerner entre 1 personne sur 100 et 1 sur 1000 :**

Lésions cutanées.

#### **Effets secondaires très rares pouvant concerner moins de 1 personne sur 10 000 :**

Plaies ouvertes, réactions allergiques sévères.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien

## **5. COMMENT CONSERVER VERSATIS 5%, EMLATRE MEDICAMENTEUX ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser VERSATIS 5% après la date de péremption mentionnée sur le sachet et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

Après première ouverture, conserver le sachet soigneusement fermé.

Après première ouverture du sachet, les emplâtres doivent être utilisés dans les 14 jours.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne pas utiliser les emplâtres si le sachet est endommagé. Les emplâtres risqueraient de sécher et de ne plus coller.

Les emplâtres usagés contiennent encore de la substance active qui pourrait être nocive pour les autres. Pliez-les en deux, les faces collantes entre elles et jetez-les de telle sorte que ni les enfants ni les animaux de compagnie n'y aient accès.

Les médicaments usagés ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux ?**

**La substance active est** la lidocaïne.

Chaque emplâtre (de dimension 10 cm x 14 cm) contient 700 mg (5% m/m) de lidocaïne.

### **Les autres composants sont :**

- couche auto-adhésive : Glycérol, sorbitol liquide cristallisable, carmellose sodique, propylène glycol (E1520), urée, kaolin lourd, acide tartrique, gélatine, alcool polyvinylique, glycinate d'aluminium, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide polyacrylique, polyacrylate de sodium, eau purifiée

- Tissu de support et film protecteur : polyéthylène téréphtalate (PET)

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Qu'est ce que VERSATIS 5%, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme d'emplâtre médicamenteux mesurant 14 cm sur 10 cm sur lequel est marqué "Lidocaïne 5%".

Les emplâtres sont réunis par 5 dans un sachet refermable.

Chaque boîte contient 30 emplâtres répartis dans 6 sachets.

Chaque boîte contient 30 emplâtres regroupés dans 6 sachets.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire / exploitant**

Laboratoires Grünenthal  
100-102, rue de Villiers  
92309 Levallois-Perret cedex

#### **Fabricant**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Allemagne

### *Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgium	VERSATIS 5% pleister / emplâtre médicamenteux / wirkstoffhaltiges Pflaster
France	VERSATIS 5% emplâtre médicamenteux
Germany	VERSATIS 5 % wirkstoffhaltiges Pflaster
Luxembourg	VERSATIS 5% pleister / emplâtre médicamenteux / wirkstoffhaltiges Pflaster
Slovenia	VERSATIS 5% zdravilni obliž
Sweden	VERSATIS 5% medicinskt plåster
United Kingdom	VERSATIS 5% medicated plaster

### *Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2007.**

Notice en braille ou en caractères agrandis disponible gratuitement en appelant le numéro vert de HandiCap Zéro : 0800 39 39 51 (appel gratuit depuis un poste fixe).