

**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 d'autres questions, 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Versatis
3. Comment utiliser Versatis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Versatis
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE VERSATIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

Versatis contient de la lidocaïne et agit en soulageant la douleur dans votre peau.

Il est utilisé pour traiter les douleurs causées par des névralgies post-herpétiques. Celles-ci se manifestent généralement par des symptômes locaux tels que des sensations de brûlure, d'élançement ou de coups de poignard.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VERSATIS****N'utilisez jamais Versatis**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans Versatis.
- 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.
- sur des lésions cutanées ou des blessures ouvertes.

**Faites attention avec Versatis**

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

Versatis doit être appliqué uniquement sur les zones éruptives sèches. Il ne doit pas être appliqué sur l'œil, autour de l'œil ou de la bouche.

Versatis n'a pas été étudié chez des patients de moins de 18 ans; il n'est pas recommandé de l'utiliser.

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

**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.

**Grossesse et allaitement**

Versatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse excepté en cas de nécessité clairement avérée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Il n'existe aucune donnée clinique avec l'emplâtre chez la femme allaitante. En utilisant Versatis, 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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Un effet de Versatis 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.

**Informations importantes concernant certains composants de Versatis**

Les emplâtres contiennent du propylène glycol (E1520) qui peut entraîner une irritation de la peau. Ils contiennent également du parahydroxybenzoate de méthyle (E2108) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent entraîner des réactions allergiques, y compris après l'arrêt du traitement.

**3. COMMENT UTILISER VERSATIS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Appliquer par jour 1 à 3 emplâtres de Versatis sur les zones douloureuses de votre peau. Versatis peut être découpé à la taille requise pour s'adapter à la zone douloureuse. N'utiliser 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, 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 car les bénéfices du traitement doivent être comparés aux risques éventuels (voir Section 2 sous la rubrique "Faites attention avec Versatis").

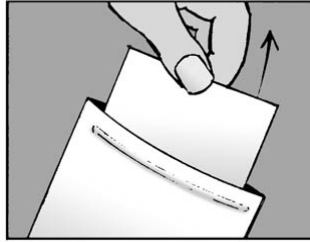
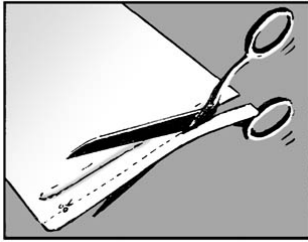
A intervalles réguliers, votre médecin jugera avec vous l'intérêt de continuer Versatis.

**Précautions à prendre avant d'appliquer l'emplâtre sur la peau affectée:**

- 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.
- 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.

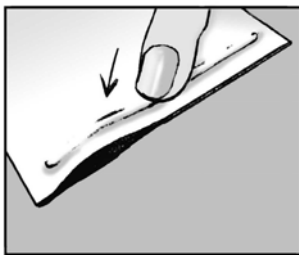
## Application cutanée

### Etape 1: ouvrir le sachet et prendre 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.
- Sortez une ou plusieurs emplâtres selon la taille de la zone douloureuse sur votre peau.

### Etape 2: refermez le sachet.



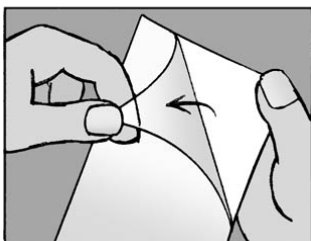
- Refermez le sachet correctement après utilisation.
- Les emplâtres contiennent de l'eau et pourraient sécher si le sachet n'était pas fermé correctement.

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

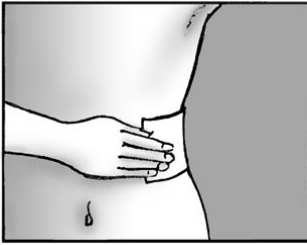


- Si nécessaire, découpez l'emplâtre à la taille requise en fonction de la zone douloureuse avant de retirer le film protecteur.

### Etape 4: retirez le film protecteur.



- Retirez le film protecteur transparent 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.
- Pressez 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 Versatis ne soit pas en contact plus de 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 Versatis à 7 heures le matin et vous le retirerez à 7 heures le soir.

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

Lorsque vous utilisez Versatis, 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, attendre 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.

**Si vous avez utilisé plus d'emplâtres que vous 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.

Si vous avez utilisé trop de Versatis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Versatis:**

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 d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, Versatis peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'accentuation de l'irritation ou de sensation de brûlure, l'emplâtre 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 et allergie.

**5. COMMENT CONSERVER VERSATIS**

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Après la première ouverture: Conserver le sachet soigneusement fermé.

Après ouverture du sachet, les emplâtres devront être utilisés dans un délai de 14 jours.

Ne pas utiliser Versatis si le sachet est endommagé, ceux ci risqueraient de sécher et de ne plus coller.

**Comment éliminer Versatis**

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 les enfants n'y aient accès.

Les médicaments 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****Que contient Versatis**

- 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 glycérol, sorbitol liquide, 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.

Couche de support et film protecteur: polyéthylène téréphthalate (PET)

### **Qu'est ce que Versatis et contenu de l'emballage extérieur**

L'emplâtre médicamenteux mesure 14 cm de long et 10 cm de large. Il est blanc et est fait de fleece sur lequel est marqué "LIDOCAINE 5%". Les emplâtres sont empaquetés par 5 dans des sachets qu'on peut refermer.

Chaque boîte en carton contient 10 ou 30 emplâtres regroupés dans 2 ou 6 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
B-1932 Sint-Stevens-Woluwe

### **FABRICANT**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Allemagne

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

Allemagne	Versatis
Belgique	Versatis
France	Versatis
Luxembourg	Versatis
Royaume Uni	Versatis
Slovénie	Versatis
Suède	Versatis

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE312462**

**Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2009**