Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tapfi 25 mg/25 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Tapfi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tapfi beachten?
3. Wie ist Tapfi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tapfi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tapfi und wofür wird es angewendet?

Tapfi enthält zwei Wirkstoffe, die Lidocain und Prilocain heißen. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.

Tapfi wirkt, indem es die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Es wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgebracht. Dies hilft, den Schmerz auf der Haut auszuschalten. Trotzdem kann es sein, dass Sie noch Druck oder Berührung spüren.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder
Es kann zur Betäubung der Haut eingesetzt werden vor:
- einem Nadeleinstich (z. B. wenn Sie eine Injektion bekommen oder zur Blutabnahme),
- kleineren operativen Eingriffen an der Haut.

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

Tapfi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Prilocain, andere ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tapfi anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Krankheit haben, „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt;
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Konzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin im Blut haben, „Methämoglobinämie“ genannt;
- wenden Sie Tapfi nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie das Pflaster anwenden;
- wenn Sie oder Ihr Kind Neurodermitis haben (eine juckende Hautkrankheit, auch „atopische Dermatitis“ genannt), kann eine kürzere Einwirkdauer ausreichend sein. Eine Einwirkdauer von mehr als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Hautreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vermeiden Sie, dass die wirkstoffhaltige Tapfi-Emulsion in die Augen gelangt, da dies Reizungen verursachen kann. Sollte dennoch Tapfi-Emulsion versehentlich in Ihr Auge gelangen, sollten Sie es sofort gut mit lauwarmem Wasser oder Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung) spülen. Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt, bis das Gefühl zurückgekehrt ist.

Wenn Sie Tapfi vor Impfungen mit Lebendimpfstoffen anwenden (z. B. Tuberkulose-Impfungen), sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal im vorgegebenen Zeitraum zur Überprüfung des Impfergebnisses noch einmal aufsuchen.

Kinder und Jugendliche
Bei Säuglingen/Neugeborenen unter 3 Monaten wird bis zu 12 Stunden nach Aufbringen von Tapfi häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von Tapfi bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Tapfi sollte nicht bei Kindern unter 12 Monaten angewendet werden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut („Methämoglobinämie“) auswirken (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2. „Anwendung von Tapfi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Tapfi sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Anwendung von Tapfi 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. Der Grund dafür ist, dass Tapfi die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel einen Einfluss auf Tapfi haben können.

Teilen Sie Ihrem Arzt und Apotheker insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder erhalten haben:
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen: Sulfonamide und Nitrofurantoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin und Phenobarbital
- Andere Lokalanästhetika
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentration im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Behandlung mit Tapfi im Rahmen der empfohlenen Dosierungen klinisch nicht bedeutsam.

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.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von Tapfi während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf den Fetus hat.

Die Wirkstoffe in Tapfi (Lidocain und Prilocain) gehen in die Muttermilch über. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tapfi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird.

Tapfi enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Hautreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Tapfi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Anwendung von Tapfi</u>
- Wo das wirkstoffhaltige Pflaster aufgeklebt wird, wie viele Pflaster angewendet werden und wie lange es auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür es benötigt wird.
- Ihr Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal wird das wirkstoffhaltige Pflaster aufkleben oder Ihnen zeigen, wie Sie es korrekt selbst anwenden.

<u>Wenden Sie Tapfi nicht auf folgenden Hautflächen an:</u>
- Schnitte, Abschürfungen oder Wunden
- Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen

- In der Nähe der Augen
- Im Mund

Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):
- Das wirkstoffhaltige Pflaster wird auf die Haut aufgeklebt. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie es aufkleben sollen.
- Das wirkstoffhaltige Pflaster wird unmittelbar vor dem Eingriff wieder entfernt.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren werden üblicherweise ein oder mehrere Pflaster aufgebracht.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren wird das wirkstoffhaltige Pflaster mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgeklebt. Kleben Sie es jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.
- Bei Kindern hängt es vom Alter ab, wie viele wirkstoffhaltige Pflaster angewendet und wie lange diese angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele wirkstoffhaltige Pflaster Sie benötigen und wann diese aufgeklebt werden sollen.

Kinder
Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):
Einwirkdauer: ca. **1 Stunde.**

Neugeborene und Säuglinge im Alter von 0–2 Monaten*:* Ein wirkstoffhaltiges Pflaster wird auf die zu behandelnde Hautfläche aufgeklebt. Einwirkdauer: **höchstens 1 Stunde**. **Innerhalb von 24 Stunden darf nur eine Einzeldosis angewendet werden**.
Aufgrund seiner Größe ist das wirkstoffhaltige Pflaster für die Anwendung auf bestimmten Körperpartien von Neugeborenen und Säuglingen nicht geeignet.

Säuglinge im Alter von 3–11 Monaten: **Bis zu zwei** wirkstoffhaltige Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgeklebt.
Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**, höchstens 4 Stunden.

Kinder von 1–5 Jahren: Bis zu 10 wirkstoffhaltige Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgeklebt. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**, höchstens 5 Stunden.

Kinder von 6–11 Jahren: Bis zu 20 wirkstoffhaltige Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgeklebt.
Einwirkdauer: ca. 1 Stunde, höchstens 5 Stunden.

Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden dürfen bei Kindern über 3 Monaten maximal 2 Dosen wie oben aufgeführt im Abstand von jeweils 12 Stunden angewendet werden.

Tapfi kann bei Kindern mit Neurodermitis (einer Hauterkrankung, die auch „atopische Dermatitis“ genannt wird), angewendet werden, allerdings beträgt die Einwirkdauer dann nicht mehr als 30 Minuten.

Wenn Sie das wirkstoffhaltige Pflaster aufbringen, ist es wichtig, dass Sie exakt den folgenden Anweisungen folgen:

Tapfi sollte mindestens 1 Stunde vor dem geplanten Eingriff aufgeklebt werden (außer bei Patienten mit Neurodermitis, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Falls notwendig, entfernen Sie vor der Anwendung Körperbehaarung in dem entsprechenden Hautareal. Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht zerschnitten oder anderweitig zerteilt werden.

1. Achten Sie darauf, dass die zu betäubende Hautfläche sauber und trocken ist.
Biegen Sie den überstehenden Aluminiumflügel an der Ecke des Pflasters nach hinten.
Ergreifen Sie nun mit der anderen Hand die hautfarbene Pflasterseite. Achten Sie darauf, dass beide Lagen an der Ecke gut getrennt sind, bevor Sie weiter fortfahren.

2. Ziehen Sie nun, wie in der Abbildung gezeigt, Klebefläche und Schutzfolie auseinander. Achten Sie dabei darauf, dass Sie nicht das weiße runde Kissen berühren, dass die Wirkstoffe (Lidocain/Prilocain) enthält.

3. Drücken Sie nicht auf die Mitte des wirkstoffhaltigen Pflasters. Das könnte dazu führen, dass die Tapfi-Emulsion austritt und die Klebefläche nicht ausreichend haftet. Drücken Sie das Pflaster an den Rändern fest an, damit es gut auf der Haut haftet.

4. Auf dem Rand des wirkstoffhaltigen Pflasters kann die Uhrzeit notiert werden, zu der es aufgeklebt wurde. (Hierzu eignet sich etwa ein Kugelschreiber.)

5. Lassen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster mindestens 1 Stunde lang einwirken (Ausnahme: Patienten mit Neurodermitis, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Kindern unter 3 Monaten darf das wirkstoffhaltige Pflaster nicht länger als eine Stunde aufgebracht bleiben.

6. Entfernen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nach Ablauf der entsprechenden Einwirkzeit.

<u>Anwendung auf der Haut vor der Entfernung von Dellwarzen</u>

- Tapfi kann bei Kindern und Jugendlichen mit Neurodermitis (einer Hautkrankheit, die auch „atopische Dermatitis“ genannt wird) angewendet werden.
- Die übliche Dosis hängt vom Alter des Kindes ab und wird für 30 bis 60 Minuten angewendet (30 Minuten bei Kindern/Jugendlichen mit Neurodermitis). Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinisches Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele Pflaster Sie anwenden sollen.

Wenn Sie mehr Tapfi Pflaster angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tapfi Pflaster angewendet haben, als Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, informieren Sie diese unverzüglich, auch wenn Sie keine Krankheitsanzeichen bemerken.
Beschwerden nach der Anwendung zu vieler Tapfi Pflaster sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn Tapfi wie empfohlen angewendet wird.

- Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln der Haut um den Mund und Taubheit der Zunge
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche
- Es besteht auch das Risiko einer „akuten Methämoglobinämie“ (ein Problem mit der Blutfarbstoff-Konzentration). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen wurden. Wenn dies auftritt, wird die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel bläulich-grau.

Bei schweren Fällen von Überdosierung können Krankheitsanzeichen wie Krampfanfälle, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Aussetzen der Atmung und veränderter Herzschlag auftreten. Diese Wirkungen können lebensbedrohend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie den Eindruck haben, dass sie nicht weggehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt über alle sonstigen Umstände, die dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, während Sie Tapfi anwenden.

Eine leichte Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellungen, anfängliches Brennen oder Jucken) kann auf der Fläche, auf der Tapfi angewendet wird, auftreten. Dies sind normale Reaktionen auf das wirkstoffhaltige Pflaster und die Anästhetika, die nach kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen nötig sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie Tapfi anwenden, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) auf der behandelten Fläche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl auf der behandelten Fläche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht)
- Methämoglobinämie (Störung der Blutzusammensetzung)
- Kleine, punktförmige Blutungen auf der behandelten Fläche (insbesondere bei Kindern mit Ekzem nach längerer Einwirkdauer)
- Reizung der Augen, wenn die Tapfi-Emulsion bei der Behandlung der Haut versehentlich in diese gelangt

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Methämoglobinämie, eine Störung der Blutzusammensetzung, die häufiger beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Tapfi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tapfi enthält

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Prilocain.
  1 wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Emulsion: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer 974P, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser
  In Kontakt mit der Haut stehender Teil des wirkstoffhaltigen Pflasters:
  Saugfähige Cellulosescheibe, beschichtete Trägerfolie (Aluminiumfolie mit Kunststoffüberzug), Schaumstoffklebestreifen (Polyethylen-beschichteter Ring mit Acrylatkleber)
  Packungsbeilage beachten.

Wie Tapfi aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein wirkstoffhaltiges Pflaster.

Packungen mit 1, 2, 3 oder 20 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Hersteller

AdhexPharma
30 rue de Lübeck
75016 Paris
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.