Notice : information de l'utilisateur

Rapydan 70mg/70mg, emplâtre médicamenteux

Lidocaïne/Tétracaïne

Veuillez 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 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Rapydan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rapydan ?
3. Comment utiliser Rapydan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5 Comment conserver Rapydan?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Rapydan et dans quel cas est-il utilise ?

Rapydan contient deux anesthésiques locaux : lidocaïne et tétracaïne.
Ce médicament est utilisé pour rendre insensible une petite zone de la peau avant une intervention pouvant être douloureuse, telle qu'une ponction, une injection ou une intervention chirurgicale mineure.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Rapydan ?

N'utilisez jamais Rapydan
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lidocaïne, la tétracaïne, le borate de sodium ou à l'un des autres composants de Rapydan (voir rubrique 6).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres anesthésiques locaux.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide paraaminobenzoïque, un composé issu de la dégradation de la tétracaïne dans l'organisme.

N'utilisez jamais Rapydan sur des plaies ouvertes, des tissus cutanés endommagés ou des muqueuses, par exemple à l'intérieur de la bouche ou du nez.

Faites attention avec Rapydan
Informez votre médecin ou votre pharmacien
- si vous avez des problèmes de foie, de rein ou de cœur.
- si vous êtes très malade ou en mauvaise forme physique, car vous pourriez être plus sensible aux effets de la lidocaïne et de la tétracaïne.

Rapydan doit être employé avec précaution à proximité des yeux. En cas de contact de Rapydan avec l'oeil, celui-ci doit être immédiatement et abondamment rincé à l'eau ou avec une solution de sérum physiologique. L'oeil devra être protégé jusqu' au retour de la sensibilité.

Rapydan contient un composant chauffant pouvant atteindre une température maximale de 40°C, avec une température moyenne de 26-34°C.

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 votre pharmacien.

Le risque d'effets indésirables augmente en cas d'utilisation de Rapydan en même temps que certains autres médicaments, par exemple :
- certains médicaments utilisés pour le traitement de maladies cardiaques, tels que les anti-arythmiques (quinidine, disopyramide, mexilétine et amiodarone).
- autres médicaments contenant de la lidocaïne et/ou de la tétracaïne.

Grossesse et allaitement
L'utilisation de Rapydan pourra être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement, en suivant les recommandations de votre médecin.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Rapydan n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Rapydan
Rapydan contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), susceptibles d'occasionner des réactions allergiques (éventuellement différées).

3. Comment utiliser Rapydan

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute consultez un médecinou un pharmacien.

Rapydan doit être appliqués sur une peau sèche et propre pendant 30 minutes. Pour des instructions détaillées, voir le paragraphe "Mode d'emploi" ci-dessous.

Rapydan doit être utilisés immédiatement après l'ouverture du sachet. Rapydan ne peut être utilisés qu'une seule fois.

Rapydan contient également un composant chauffant (enveloppe chauffante CHADD) qui accroît légèrement la température de la peau (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rapydan). Ce composant chauffant ne pouvant être activé qu'en présence d'oxygène, l'emplâtre est conditionné dans une poche hermétique. L'emplâtre doit donc être utilisé immédiatement après l'ouverture de la poche, celui-ci commencera alors à chauffer doucement. Il est important que la poche soit ouverte uniquement lorsque vous serez prêt à utiliser l'emplâtre médicamenteux.

Rapydan ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif en raison de sa nature chauffante.

Adultes
1 ou au plus 4 emplâtres simultanément. N'utilisez pas plus de 4 emplâtres par jour (24 heures).

Enfants et adolescents (âgés de plus de 3 ans)
1 ou au plus 2 emplâtres simultanément. N'utilisez pas plus de 2 emplâtres par jour (24 heures).

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

MODE D'EMPLOI
1. Assurez-vous que la peau est propre et sèche.
2. Ouvrez le sachet à film thermosoudé et retirez l'emplâtre.
3. Retirez la coque plastique de l'emplâtre. Ne touchez pas la zone circulaire blanche contenant les médicaments.

4. Appliquez l'emplâtre de sorte que la zone circulaire blanche contenant les médicaments couvre la zone à traiter.
5. Appuyez avec fermeté uniquement sur les pourtours de l'emplâtre médicamenteux afin de vous assurer qu'il colle bien à la peau.
6. Appuyez doucement sur le centre de l'emplâtre afin de vous assurer que les médicaments entrent en contact avec la peau.
7. Notez l'heure d'application. Rapydan doit être appliqué pendant 30 minutes avant de pratiquer toute intervention. Il convient de s'assurer que l'emplâtre médicamenteux ne se décolle pas pendant cette période.
8. Retirez l'emplâtre et nettoyez soigneusement la zone avant l'intervention. En cas d'application de l'emplâtre avant une intervention devant être pratiquée par un médecin, laissez ce médecin retirer l'emplâtre, sauf instruction contraire.

Après le retrait de Rapydan
Rapydan anesthésie la surface de peau traitée, et en diminue donc la sensibilité. Afin d'éviter toute lésion accidentelle, veillez à ne pas gratter ou frotter la surface anesthésiée et à ne pas toucher de surfaces très chaudes ou froides jusqu'au retour de la sensibilité.

Si vous avez utilisé plus de Rapydan que vous n'auriez dû
Si l'emplâtre est laissé sur la peau plus longtemps qu'il n'est recommandé ou en cas d'utilisation d'un nombre d'emplâtres supérieur à celui recommandé, le risque d'effets indésirables graves est augmenté.

Un surdosage est improbable en cas d'utilisation normale de Rapydan. Toutefois, si une trop grande quantité de substances actives a été absorbée ou si, par exemple, un enfant absorbe ces substances actives par erreur, prenez immédiatement contact avec votre médecin (pour la Belgique : votre pharmacien, le Centre Anti-poison (070/245.245)) ou le service local des Urgences.

Pour toute autre question concernant l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

L'emplâtre est susceptible d'occasionner des réactions allergiques (anaphylactoïdes) telles qu'une éruption cutanée, un gonflement localisé et des difficultés respiratoires. **Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, retirez immédiatement l'emplâtre et contactez un médecin.**

La plupart des effets indésirables sont locaux et surviennent à l'endroit où l'emplâtre a été placé. Ils sont généralement légers, de courte durée et disparaissent habituellement à la fin du traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient gênant.

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient traité sur 10) :
- Rougeur à l'endroit d'application de l'emplâtre,
- pâleur de la peau,
- gonflement localisé.

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient traité sur 10) :
- éruption cutanée.

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient traité sur 100) :
- éruption cutanée avec cloques,
- démangeaison.

Effets indésirables rares (affectant moins de 1 patient traité sur 1000) :
- urticaire ou éruption cutanée avec boutons,
- décoloration de la peau,
- douleur,
- altération des sensations gustatives.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rapydan

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

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le sachet et la boîte après "EXP".

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Rapydan si vous remarquez une dégradation du conditionnement.

Les emplâtres usagés doivent être repliés, face adhésive vers l'intérieur, et éliminés en toute sécurité afin que les enfants ne puissent y accéder. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Les emplâtres inutilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des emplâtres inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplementaires

Que contient Rapydan
- Les substances actives dans chaque emplâtre médicamenteux sont 70 mg de lidocaïne et 70 mg de tétracaïne.
- Les composants de l'emplâtre sont :
  - Couche support : film polyéthylène, recouvert sur une face d'adhésif acrylate
  - Enveloppe chauffante CHADD (Controlled Heat Assisted Drug Delivery) : poudre de fer, carbone activé, chlorure de sodium et farine de bois avec encapsulation dans une poche papier à fonction de filtre
  - Film adhésif : polyéthylène et adhésif acrylate
  - Film thermosoudé : feuilletage aluminium et polyéthylène, recouvert d'adhésif polyester uréthane
  - Couche médicamenteuse : alcool polyvinylique, monopalmitate de sorbitan, eau purifiée, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et enrobage en fibres recouvert de borate de sodium
  - Coque plastique (polyéthylène) : retirée avant l'utilisation de l'emplâtre.

Qu'est-ce que Rapydan et quel est le contenu de l'emballage extérieur
Emplâtre médicamenteux ovale et marron clair (dimensions approximatives : 8,5 cm x 6,0 cm) avec coque plastique opaque amovible.

Les emplâtres sont conditionnés individuellement dans des sachets de protection (feuillage polyester/aluminium/polyéthylène).
Présentations : boîtes de 1, 2, 5, 10, 25 ou 50 emplâtres.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE325832
Luxembourg : 2008010017

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Pays-Bas

Statut légale de délivrance
Pour la Belgique : Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Autriche / Allemagne	Rapydan 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgique / Luxembourg	Rapydan® 70 mg/70 mg emplâtre médicamenteux Rapydan® 70 mg/70 mg medicinale pleister Rapydan® 70 mg/70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Danemark	Ralydan 70 mg/70 mg medicinsk plaster
Norvège	Rapydan 70 mg/70 mg medisinert plaster
Pays-Bas	Rapydan 70 mg/70 mg medicinale pleister
Suède	Rapydan 70mg/70mg medicinskt plåster

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12/2025.