

Patient Information Leaflet

***Lignopad*[®] 5% medicated plaster** Lidocaine

***Lignopad*[®] 5% medicated plaster** Lidocaine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet

1. What *Lignopad*[®] medicated plaster is used for
2. Before you use *Lignopad*[®] medicated plaster
3. How to use *Lignopad*[®] medicated plaster
4. While you are using *Lignopad*[®] medicated plaster
5. Possible side effects
6. Storage and disposal of *Lignopad*[®] medicated plaster
7. Product description

1. What *Lignopad*[®] medicated plaster is used for

Lignopad[®] medicated plaster contains lidocaine, a local anaesthetic, which works by reducing the pain in your skin. It has been prescribed for you by your doctor to treat a painful skin condition called post-herpetic neuralgia (PHN). PHN is the most common and disabling complication of herpes zoster (shingles) and is generally characterised by localised symptoms such as burning, shooting or stabbing pain.

2. Before you use *Lignopad*[®] medicated plaster

- **When you must not use it**

Do not use *Lignopad*[®] medicated plaster:

- if you are hypersensitive (allergic) to lidocaine or any of the other ingredients of *Lignopad*[®] medicated plaster (refer to Section 7 for the other ingredients);
- if you have had an allergic reaction to other products which are similar to lidocaine, such as bupivacaine, etidocaine, mepivacaine or prilocaine;
- on injured skin or open wounds.

- **Before you start to use it**

Before treatment with *Lignopad*[®] medicated plaster tell your doctor or pharmacist if you:

- have severe liver disease, severe heart problems, or severe kidney problems.

Lignopad[®] medicated plaster should only be used on the areas of skin after the shingles rash has healed. It should not be used on or near the eyes or mucous membranes e.g.: nose, mouth.

Lidocaine is broken down in your liver to several compounds. One of these compounds is 2,6 xylydine which has been shown to cause tumours in rats when given lifelong in very high doses. The significance of these findings in humans is not known.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. The **Lignopad**[®] medicated plaster must be used in caution if you are receiving the medicines that are used to treat abnormal rhythms of the heart (Class I antiarrhythmic medicinal products, e.g. tocainide, mexiletine) and other medicines that are used to reduce the pain in your skin (local anaesthetics).

Pregnancy and breast-feeding

Lignopad[®] medicated plaster should not be used during the pregnancy period unless necessary. Ask your doctor or pharmacist for advice before using any plaster.

There are no studies of the plaster in breast-feeding women. When using **Lignopad**[®] medicated plaster, only very small amounts of the active substance lidocaine may be present in the blood stream. An effect on breast-fed infants is unlikely.

3. How to use **Lignopad[®] medicated plaster**

How many pieces of **Lignopad[®] medicated plaster to use**

Always use **Lignopad**[®] medicated plaster exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual daily dose is to use between one and three plasters to cover the painful areas of your skin.

Lignopad[®] medicated plaster may be cut into smaller pieces to fit the affected area. You should not use more than 3 plasters at one time as this might cause side effects.

- **When to use it**

The **Lignopad**[®] medicated plasters should be removed after 12 hours of use, so that you have a 12-hour period with no plaster.

Usually, you will feel some pain relief on the first day you use the plaster, but it may take up to 2 - 4 weeks until the full pain-relief effect of **Lignopad**[®] medicated plaster is seen. If after that time you still have a lot of pain, please talk to your doctor because the benefits of the treatment must be weighed against potential risks (see Section 2 under 'Before you start to use it').

Your doctor will check at regular intervals how well **Lignopad**[®] medicated plaster is working.

Patients under 18 years of age

Lignopad[®] medicated plaster should not be used in patients below the age of 18 years.

Before applying the **Lignopad[®] medicated plaster on the affected area:**

- If the painful area of the skin has hair on it, you can cut the hair off using a pair of scissors. Do not shave them off.
- The skin should be clean and dry.
- Creams and lotions may be used on the affected skin during the period when you are not wearing the plaster.
- If you have had a recent warm bath or shower, you should wait until your skin cools down before using the plaster.

Applying the plaster on



Step 1: Open the sachet and remove one or more plasters.

- Tear open or cut the sachet along the dotted line.
- When using scissors, be careful not to damage the plasters.
- Take out one or more plasters depending on the size of the painful area on your skin

Step 2: Close the sachet.

- Close the sachet tightly after use.
- The plaster contains water, and will dry out if the sachet is not closed properly.

Step 3: Cut the plaster, if necessary.

- If required, cut the plaster to the required size to fit the painful area of skin before removing the liner.

Step 4: Remove the liner.

- Remove the transparent liner from the plaster.
- Try not to touch the sticky part of the plaster.

Step 5: Apply the plaster and press it firmly onto the skin.

- Apply up to three plasters to the painful area of skin.
- Press the plaster onto your skin.
- Press for at least 10 seconds to make sure the plaster sticks firmly.
- Make sure that all of it sticks to your skin, including the edges.

Leave the plaster on for 12 hours only.

Wearing the plaster

It is important that **Lignopad**[®] medicated plaster is in contact with your skin for only 12 hours within a 24-hour period. For example, if you have more pain at night you might want to apply the plaster at 7pm in the evening and remove it at 7am in the morning.

If you have more pain during the day than at night you might want to apply **Lignopad**[®] medicated plaster at 7am in the morning, and remove it at 7pm in the evening.

Bathing, showering and swimming

If at all possible, contact with water should be avoided whilst using **Lignopad®** medicated plaster. Bathing, showering or swimming can be done in the time period when you are not wearing the plaster. If you have had a recent warm bath or shower, you should wait until your skin cools down before using the plaster.

If the *Lignopad®* medicated plaster comes off

Very rarely the plaster might fall off, or become unstuck. If it does, try sticking it back on the same area. If it does not stay on, remove it and put a new plaster on the same area.

How to remove *Lignopad®* medicated plaster

When changing the plaster, remove the old plaster slowly. If it does not come off easily, you can soak it in warm water for a few minutes before removing the plaster.

- **How long to use the *Lignopad®* medicated plaster**

Continue using *Lignopad®* medicated plaster for as long as your doctor tells you.

Your doctor will tell you how long you should be treated with the ***Lignopad®*** medicated plaster. Do not stop treatment without consulting a doctor, because your pain may return and you may feel unwell.

If you forget to remove the plaster after 12 hours

As soon as you remember, remove the old plaster. A new plaster can be used again only after 12 hours.

If you forget to use the plaster

After the 12 hour period with no plaster, if you have forgotten to use a new plaster, you should stick on a new plaster as soon as you remember.

If you received too much (overdose)

If you use more than three plasters or wear them for more than 12 hours, this may increase the risk of getting side effects. Symptoms of overdose may include dizziness, vomiting, drowsiness, seizures, enlargement of pupils, slow/fast/irregular heartbeat and shock.

In case of suspected overdose, the plaster should be removed and the doctor or hospital consulted right away. When seeking medical attention make sure that you take this leaflet and any remaining plasters with you to show to the doctor.

If you have any further questions on use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. While you are using *Lignopad®* medicated plaster

- **Things you must do**

Use *Lignopad®* medicated plaster exactly as your doctor has prescribed.

Before you start on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are using *Lignopad®* medicated plaster.

Tell any other doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are using this medicine.

If you are going to have surgery, tell the surgeon or anaesthetist that you are using this plaster.

It may affect other medicines used during surgery.

If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.

Keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked.

Keep enough *Lignopad®* medicated plasters with you to last over weekends and holidays.

- **Things you must not do**

Do not use *Lignopad*[®] medicated plaster to treat any other medical conditions unless your doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if you think they may have the same medical condition as you.

Do not stop using your medicine or change the dosage without checking with your doctor.

Do not apply more than three plasters at any one time.

- **Things to be careful of**

Driving and using machines

An effect of *Lignopad*[®] medicated plaster on the ability to drive and use machines is unlikely. Therefore you may drive or operate machinery whilst using *Lignopad*[®] medicated plaster.

Important information about some ingredients of *Lignopad*[®] medicated plaster

The plasters contain propylene glycol (E1520) which may cause skin irritation. In addition it contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216) which may cause allergic reactions. The allergic reactions may sometimes occur after you have been using the plaster for some time.

5. Possible side effects

Like all medicines, *Lignopad*[®] medicated plaster can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

If irritation or burning sensation occurs whilst you are using the plaster, the plaster should be removed. The area of irritation should remain plaster free until the irritation stops.

Very common side effects (probably occurring more than 1 in 10 people) **are listed below.**

These include skin conditions at or around the site of plaster application, which may include redness, rash, itching, burning, dermatitis, and small blisters.

Uncommon side effects (probably occurring between 1 in 100 people and 1 in 1000 people) **are listed below.**

Skin injury and skin wounds.

Very rare side effects (probably occurring less than 1 in 10,000 people) **are listed below.**

Open wound, severe allergic reaction and allergy.

6. Storage and disposal of *Lignopad*[®] medicated plaster

Do not use *Lignopad*[®] medicated plaster after the expiry date which is stated on the sachet and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C. Do not refrigerate or freeze.

After first opening: Keep the sachet tightly closed.

After opening the sachet, the plasters should be used within 14 days.

Do not use *Lignopad*[®] medicated plaster if you notice that the sachet has been damaged. If this has occurred, the plasters may dry out and become less sticky.

Used plasters still contain active ingredient, which may be harmful to others. Fold the used plasters in half, with the sticky sides together and throw them away so that they are out of the reach of children.

Keep out of the reach and sight of children

7. Product description

- **What it looks like**

Lignopad® medicated plaster is 14 cm long and 10 cm wide. It is white and made of fleece fabric marked with “lidocaine 5%”. The plasters are packed in re-sealable sachets; available in two presentations: 2 plasters or 5 plasters per sachet.

Each carton contains 10, 20, or 30 plasters. Not all pack sizes may be marketed.

- **Ingredients**

What *Lignopad®* medicated plaster contains

The active substance is lidocaine.

Each 10 cm x 14 cm plaster contains 700 mg (5% w/w) lidocaine.

The other ingredients are:

- Glycerol,
- Liquid sorbitol, crystallising,
- Carmellose sodium,
- Propylene glycol (E1520),
- Urea,
- Heavy kaolin,
- Tartaric acid,
- Gelatin,
- Polyvinyl alcohol,
- Aluminium glycinate,
- Disodium edetate,
- Methyl parahydroxybenzoate (E218),
- Propyl parahydroxybenzoate (E216),
- Polyacrylic acid,
- Sodium polyacrylate,
- Purified water.

Backing fabric:

Polyethylene terephthalate (PET)

Release liner:

Polyethylene terephthalate (PET)

- **MAL No.**

Lignopad® 5% medicated plaster - MAL11040015ACR

Manufactured by

Teikoku Seiyaku Co. Ltd., 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Japan.

Marketing Authorization Holder

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

A-5-01 Level 5, Block A, PJ8, No 23 Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Date of Revision

December 2012

®: LIGNOPAD is a Registered Trademark.

Risalah Maklumat Untuk Pesakit

Plaster berubat 5% Lignopad®

Lidocaine

Plaster berubat 5% Lignopad®

Lidocaine

Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai keraguan, sila tanya doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan memberi kepada orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan plaster berubat **Lignopad®**
2. Sebelum anda menggunakan plaster berubat **Lignopad®**
3. Cara menggunakan plaster berubat **Lignopad®**
4. Semasa anda menggunakan plaster berubat **Lignopad®**
5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
6. Cara menyimpan dan melupuskan plaster berubat **Lignopad®**
7. Keterangan tentang produk ini

1. Kegunaan plaster berubat **Lignopad®**

Plaster ini mengandungi bahan aktif lidocaine, sejenis anestetik setempat yang mengurangkan kesakitan pada kulit anda. Plaster ini telah dipreskripsikan untuk anda oleh doktor untuk merawat sejenis kesakitan kulit iaitu post herpetik neuralgia ("post-herpetic neuralgia") (PHN). PHN merupakan komplikasi yang paling biasa dan melumpuhkan akibat herpes zoster (penyakit kayap ular atau 'shingles') dan lazimnya dicirikan oleh simptom setempat seperti sakit pedih, membisa atau menyucuk.

2. Sebelum anda menggunakan plaster berubat **Lignopad®**

• Larangan menggunakan plaster ini

Jangan guna plaster berubat **Lignopad® jika anda:**

- alah (hipersensitif) terhadap lidocaine atau mana-mana ramuan plaster berubat **Lignopad®** yang lain (lihat bahagian 7 'Keterangan tentang produk ini');
- sebelum ini pernah mengalami tindak balas alergi terhadap pengambilan bahan lain yang serupa dengan lidocaine, seperti bupivacaine, etidocaine, mepivacaine or prilocaine;
- mempunyai kulit cedera atau luka terbuka.

• Sebelum anda mula menggunakannya

Sebelum memulakan rawatan dengan plaster berubat **Lignopad®**, sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- menghidap penyakit hati, jantung atau ginjal yang teruk.

Plaster berubat **Lignopad®** harus digunakan pada bahagian kulit selepas sembuh dari ruam 'shingles'. Ia tidak sepatutnya digunakan pada mata atau membran mukus atau bahagian sekelilingnya, contohnya: hidung, mulut.

Lidocaine diuraikan dalam hati kepada beberapa kompaun. Salah satu kompaun ialah 2,6 xylylidine yang telah dibuktikan bahawa ia akan mengakibatkan tumor dalam tikus jika diberikan dengan dos tinggi untuk sepanjang hayat. Kepentingan penemuan ini pada manusia tidak diketahui.

Menggunakan ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Plaster berubat **Lignopad®** mesti digunakan dengan berhati-hati jika anda menggunakan ubat untuk merawat ritma jantung yang abnormal (Kelas I produk perubatan antiarrhythmia, contohnya tocainide, mexiletide) dan perubatan lain yang digunakan untuk mengurangkan kesakitan pada kulit anda (anestetik setempat).

Kehamilan dan penyusuan bayi dengan susu badan

Plaster berubat **Lignopad®** tidak boleh digunakan dalam tempoh kehamilan melainkan jika diperlukan. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa plaster.

Tiada kajian plaster pada wanita yang menyusukan bayi. Apabila menggunakan plaster berubat **Lignopad®**, hanya sedikit bahan aktif lidocaine yang mungkin menyerap ke dalam aliran darah. Kesan pada bayi yang disusukan tidak mungkin berlaku.

3. Cara menyimpan plaster berubat **Lignopad®**

Bilangan plaster berubat **Lignopad® yang perlu digunakan**

Guna plaster berubat **Lignopad®** yang tepat seperti yang diarahkan oleh doktor sahaja. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Dos harian yang biasa ialah menggunakan antara satu dan tiga plaster untuk meliputi bahagian kulit yang sakit. Plaster berubat **Lignopad®** boleh dipotong menjadi potongan kecil yang bersesuaian untuk ditampal pada bahagian yang sakit. Anda tidak boleh menampal lebih daripada 3 plaster pada masa yang sama kerana ini mungkin menyebabkan reaksi yang berbahaya.

- **Waktu menggunakannya**

Plaster berubat **Lignopad®** mesti ditanggalkan selepas penggunaan untuk 12 jam supaya anda tidak memakai plaster dalam tempoh 12 jam yang berikutnya.

Lazimnya, anda akan berasa kelegaan sakit yang sedikit pada hari pertama anda menggunakan plaster, tetapi ia mungkin mengambil masa sehingga 2-4 minggu untuk merasai kesan melegakan kesakitan sepenuhnya. Jika selepas jangka masa itu anda masih mengalami kesakitan yang teruk, sila bincang dengan doktor kerana manfaat rawatan mesti dipertimbangkan terhadap risiko yang berpotensi (lihat bahagian 2 'Sebelum anda menggunakan plaster berubat **Lignopad®**).

Doktor anda akan memeriksa tahap keberkesanan plaster berubat **Lignopad®** pada selang waktu tetap.

Pesakit bawah usia 18 tahun

Plaster berubat **Lignopad®** tidak boleh digunakan oleh pesakit bawah usia 18 tahun.

Sebelum menampalkan plaster berubat **Lignopad® pada bahagian kulit yang sakit:**

- Jika bahagian kulit yang sakit mempunyai bulu roma, anda boleh memotongnya dengan menggunakan gunting. Jangan mencukur bulu roma.
- Bahagian kulit mesti bersih dan kering.
- Krim dan losyen boleh digunakan pada bahagian kulit terbabat padatempoh yang anda tidak perlu memakai plaster.
- Jika anda baru mandi dengan air panas, anda perlu menunggu sampai badan anda sejuk kembali sebelum menggunakan plaster.

Menampalkan plaster



Langkah 1: Buka uncang dan keluarkan satu atau lebih plaster.

- Koyak atau potong uncang sepanjang garis titik.
- Berhati-hati semasa menggunakan gunting supaya tidak merosakkan plaster.
- Keluarkan satu atau lebih plaster bergantung kepada saiz bahagian kulit yang sakit.



Langkah 2: Tutup uncang.

- Tutup uncang dengan ketat selepas digunakan.
- Plaster ini mengandungi air dan akan kering jika uncang tidak ditutup dengan baik.



Langkah 3: Gunting plaster, jika perlu.

- Jika perlu, gunting plaster kepada saiz yang bersesuaian dengan bahagian kulit yang sakit sebelum menanggalkan kerajang pelindung.



Langkah 4: Tanggalkan kerajang pelindung.

- Tanggalkan kerajang pelindung lutsinar dari plaster.
- Cuba jangan menyentuh bahagian melekit pada plaster.



Langkah 5: Tampal plaster dan tekan kuat pada kulit.

- Tampal sehingga 3 plaster pada bahagian kulit yang sakit.
- Tekan plaster pada kulit.
- Tekan sekurang-kurangnya 10 saat untuk memastikan plaster ditampal dengan kukuh.
- Pastikan semua pinggir plaster dilekatkan pada kulit.

Tinggalkan plaster pada kulit selama 12 jam sahaja.

Memakai pelekat

Ia adalah penting bahawa plaster berubat **Lignopad®** bersentuhan dengan kulit anda hanya untuk 12 jam dalam tempoh 24 jam. Sebagai contoh, jika anda mengalami kesakitan yang lebih teruk pada waktu malam, anda mungkin boleh menggunakan plaster pada pukul 7 malam dan menanggalkan pada pukul 7 pagi.

Jika anda mengalami kesakitan yang lebih teruk pada waktu pagi, anda mungkin boleh menggunakan plaster pada pukul 7 pagi dan menanggalkan pada pukul 7 malam.

Mandi, mandi pancur hujan dan berenang

Jika boleh, elakkan air daripada terkena plaster berubat **Lignopad®**. Memandi, memandi pancur hujan dan berenang boleh dilakukan semasa anda tidak menggunakan plaster. Jika anda telah mandi atau mandi pancur hujan, anda perlu menunggu sehingga kulit anda sejuk kembali sebelum menggunakan plaster.

Jika plaster berubat **Lignopad® tertanggal**

Jarang sekali plaster ini mungkin tertanggal atau tidak melekat. Jika ia berlaku, cuba melekat semula di bahagian yang sama. Jika ia tidak melekat, tanggalkan plaster dan lekatkan plaster baru pada bahagian yang sama.

Bagaimana menanggalkan plaster berubat **Lignopad®**

Apabila menukar plaster, tanggal plaster lama dengan perlahan-lahan. Jika ia tidak dapat ditanggal dengan mudah, anda boleh merendamnya dalam air suam selama beberapa minit sebelum membuang plaster itu.

- **Tempoh menggunakannya**

Terus menggunakan plaster berubat **Lignopad® selagi diarahkan oleh doktor.**

Doktor akan memberitahu tempoh bagi rawatan anda dengan plaster berubat **Lignopad®**. Jangan berhenti rawatan tanpa mendapatkan nasihat doktor dahulu kerana kesakitan yang anda alami itu mungkin akan kembali dan anda mungkin berasa kurang sihat.

Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa menanggalkan plaster yang lama, tanggalkan sebaik sahaja anda ingat. Plaster baru hanya boleh digunakan selepas 12 jam kemudian.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan lebih daripada tiga pelekat atau memakainya lebih daripada 12 jam, ini akan meningkatkan risiko kesan sampingan. Simptom akibat dos berlebihan mungkin terlibat pening, muntah, mengantuk, sawan, anak mata pembesaran, denyutan jantung yang perlahan/ kencang/ tidak sekata dan renjatan. Dalam kes yang disyaki akibat dos berlebihan, plaster perlu ditanggalkan dan dapatkan nasihat daripada doktor atau hospital dengan segera. Apabila anda mendapatkan rawatan perubatan, pastikan anda membawa risalah ini dan baki plaster bersama anda untuk ditunjukkan kepada doktor.

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi jika anda ada keraguan mengenai penggunaan produk ini.

4. Semasa anda menggunakan plaster berubat **Lignopad®**

- **Perkara-perkara yang mesti anda lakukan**

Guna plaster berubat **Lignopad® seperti yang diarahkan oleh doktor.**

Sebelum anda mula menggunakan ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan plaster berubat **Lignopad®.**

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan plaster ini.

Jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu pakar bedah atau pakar anestesia bahawa anda sedang menggunakan plaster ini.

Plaster ini boleh menjejaskan ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.

Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan plaster ini, sila beritahu doktor dengan segera.

Patuhi semua temu janji doktor anda supaya kesihatan anda dapat diawasi.

Simpan bekalan plaster berubat *Lignopad*[®] yang secukupnya supaya tidak kehabisan pada hujung minggu dan pada hari cuti.

- **Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan**

Jangan guna plaster berubat *Lignopad*[®] untuk merawat apa-apa penyakit lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Jangan beri plaster berubat *Lignopad*[®] kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan plaster berubat *Lignopad*[®] dan jangan ubah dosnya tanpa menanya doktor dahulu.

Jangan melekat lebih daripada tiga plaster pada masa yang sama.

- **Perkara-perkara yang perlu anda awasi**

Memandu dan mengendalikan jentera

Kesan plaster terhadap keupayaan anda memandu dan mengendalikan jentera tidak mungkin berlaku. Oleh sebab itu, anda boleh memandu atau mengendalikan jentera semasa menggunakan plaster ini.

Maklumat penting mengenai beberapa bahan dalam plaster berubat *Lignopad*[®]

Plaster ini mengandungi propylene glycol (E1520) yang mungkin menyebabkan kerengsaan kulit. Selain itu, ia mengandungi metil parahydroxybenzoate (E218) dan propyl parahydroxybenzoate (E216) yang mungkin menyebabkan reaksi alahan. Kadang-kala reaksi alahan mungkin berlaku selepas anda menggunakan plaster itu untuk seketika waktu.

5. Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Seperti ubat lain, plaster berubat *Lignopad*[®] boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Jika apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau jika anda memerhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Jika kerengsaan atau sensasi panas berlaku semasa anda menggunakan plaster, plaster itu perlu ditanggalkan. Bahagian itu tidak boleh ditampalkan semula dengan plaster sehingga kerengsaan itu sembuh sepenuhnya.

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (barangkali berlaku pada lebih daripada 1 dalam setiap 10 orang):

Pada kulit yang ditampal plaster dan sekelilingnya, kemerahan, ruam, gatal, panas, radang kulit dan lepuh kecil mungkin berlaku.

Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku (barangkali berlaku pada antara 1 dalam setiap 100 dan 1 dalam setiap 10000): Cedera dan luka pada kulit.

Kesan sampingan yang amat jarang-jarang sekali berlaku (barangkali berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang):

Luka terbuka, alahan dan reaksi alahan yang teruk.

6. Cara menyimpan dan melupuskan plaster berubat *Lignopad*[®]

Jangan guna plaster selepas tarikh luputnya yang tertera pada kartonnya dan pada uncanganya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan simpan dalam peti sejuk atau membekukannya.
Selepas pembukaan uncang untuk pertama kali: Pastikan uncang tertutup rapat.

Selepas uncang dibuka, plaster mesti digunakan dalam tempoh 14 hari.

Jangan menggunakan plaster berubat **Lignopad**[®] jika anda mendapati bahawa uncang itu telah rosak. Jika ia berlaku, plaster mungkin akan kering dan menjadi kurang melekit.

Plaster yang telah diguna masih mengandungi bahan aktif yang boleh membahayakan orang lain. Plaster yang sudah digunakan mestilah dilipat tutup dengan lapisan yang berperekat di sebelah dalam dan buang supaya plaster itu dijauhkan daripada kanak-kanak.

Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

7. Keterangan tentang produk ini

• Rupa bentuk

Plaster berubat **Lignopad**[®] adalah 14 cm panjang dan 10 cm lebar. Ia berwarna putih dan diperbuat daripada kain bulu yang ditandakan dengan "lidocaine 5%".

Plaster dibungkuskan di dalam uncang yang boleh dilekatkan semula, terdapat dalam 2 jenis saiz pek: 2 plaster atau 5 plaster di dalam satu uncang.

Setiap karton mengandungi 10, 20 atau 30 plaster. Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

• Bahan ramuan

Plaster berubat **Lignopad**[®] mengandungi

Bahan aktif ialah lidocaine.

Setiap 10 cm x 14 cm plaster mengandungi 700 mg (5% w/w) lidocaine.

Bahan-bahan lain:

- Gliserol,
- Sorbitol cecair, menghablurkan,
- Natrium carmellose,
- Propilena glikol (E1520),
- Urea,
- Kaolin berat,
- Asid tartarik,
- Gelatin,
- Alkohol polivinil,
- Aluminium glisinat,
- Disodium edetate,
- Metil parahydroxybenzoate (E218),
- Propyl parahydroxybenzoate (E216),
- Asid poliakrilik,
- Polyacrylate natrium,
- Air tulen.

Sokongan fabrik:

Terephthalate politena (PET)

Pelapik pelepasan:

Terephthalate politena (PET)

- **No. MAL**

Plaster berubat 5% *Lignopad*[®] - MAL11040015ACR

Pengilang

Teikoku Seiyaku Co. Ltd., 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Japan.

Pemegang Had Pemasaran

Mundipharma Pharmaceuticals Sdn Bhd

A-5-01 Level 5, Block A, PJ8, No 23 Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Semakan

Disember 2012

®: LIGNOPAD ialah Tanda Dagang Berdaftar.