

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Lixim 70 mg lääkealaustari**

Aikuisille

etofenamaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lixim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lixim-lääkealaustareita
3. Miten Lixim-lääkealaustareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lixim-lääkealaustarien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lixim on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen vaikuttava aine etofenamaatti kuuluu ns. tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien) lääkeryhmään. Ne ovat lääkkeitä, joilla on kipua lievittäviä ja tulehdusta vähentäviä ominaisuuksia.

Lixim on tarkoitettu aikuisille akuutista komplisoitumattomasta nilkan nyrjähdyksestä aiheutuvan paikallisen kivun lyhytaikaiseen oireenmukaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivässä tai se huononee.

Etofenamaattia, jota Lixim-lääkealaustarit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lixim-lääkealaustareita**

**Älä käytä Lixim-lääkealaustareita**

- jos olet allerginen etofenamaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille tulehduskipulääkkeille (lääkkeille, joita käytetään tulehduksen ja kivun hoitoon, esim. asetyyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni); allergia voi ilmetä astmana, hengitysvaikeuksina (bronkospasmi), nenän vuotamisena, turvotuksina tai nokkosihottumana
- jos ihosi on vaurioitunut (esim. hankauma, haava, palovamma, avohaava), ihossasi on infektio tai tulehdus tai jos sinulla on vetistävä ihotulehdus tai ekseema
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- silmiin, huuliin tai limakalvoille.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Jos huomaat ihottumaa, poista lääkelaastari heti ja lopeta hoito.

Haittavaikutusten esiintymisen minimoimiseksi suositellaan, että lääkelaastareita käytetään lyhyin oireiden hoitoon tarvittava aika.

Älä käytä sidettä lääkelaastarin pitämiseksi paikoillaan.

Potilaalla, jolla on parhaillaan tai on aiemmin ollut astma tai jokin allergia, voi ilmetä hengitysvaikeuksia (bronkospasmi).

Vältä hoidettavan alueen altistamista suoralle auringonvalolle tai solariumin säteilylle hoidon aikana ja kahden viikon ajan laastarin poistamisen jälkeen, jotta valolle herkistymisen riski vähenee.

Lääkelaastarin kiinnittämisestä aiheutuvien systeemisten haittavaikutusten (haittavaikutusten, jotka kohdistuvat koko elimen, elinjärjestelmään tai koko elimistöön) mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos lääkettä käytetään laajoille ihoalueille (eli kiinnitetään useampi kuin yksi laastari, ks. kohta 3) tai pitkän aikaa.

Systeemiset vaikutukset (vaikutukset, jotka kohdistuvat koko elimen, elinjärjestelmään tai koko elimistöön) ovat oletettavasti minimaalisia, mutta lääkelaastarin käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on

- munuais-, sydän- tai maksavaivoja
- aktiivinen tai aiemmin sairastettu maha-suolikanavan haavauma, suolistotulehdus tai alttius verenvuotoihin.

Jos olet iäkäs, tulehduskipulääkkeiden käytössä pitää olla varovainen, sillä olet alttiimpi saamaan haittavaikutuksia.

Älä käytä samanaikaisesti muita etofenamaattia sisältäviä lääkkeitä tai muita tulehduskipulääkkeitä paikallisesti (iholle) tai suun kautta.

## **Lapset ja nuoret**

Lixim-lääkelaastareita ei saa käyttää lapsille eikä alle 18 vuoden ikäisille nuorille, sillä tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lixim**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Vain pieni määrä etofenamaattia imeytyy elimistöön, joten jos Lixim-lääkelaastareita käytetään oikein, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kolmannella raskauskolmanneksella raskaana olevat naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana tätä lääkettä saa käyttää vain lääkärin suosituksesta.

Pieniä määriä etofenamaatin hajoamistuotetta flufenamiinihappoa erittyy ihmisen rintamaitoon. Lixim-lääkelaastarien lyhytaikainen käyttö voi kuitenkin olla mahdollista imetyksen aikana, jos

lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi. Jos Lixim-lääkelaastareita käytetään imetyksen aikana, niitä ei saa kiinnittää imettävän äidin rintoihin eikä muille laajoille ihoalueille, eikä niitä saa käyttää pitkäaikaisesti.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Lixim -lääkelaastareilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Lixim-lääkelaastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

Aikuiset ja iäkkäät:

Kiinnitä yksi lääkelastari 12 tunnin välein (yhteensä kaksi lastaria päivässä) enintään 7 päivänä.

Samanaikaisesti saa käyttää vain yhtä lastaria.

Älä ylitä suositeltua annosta.

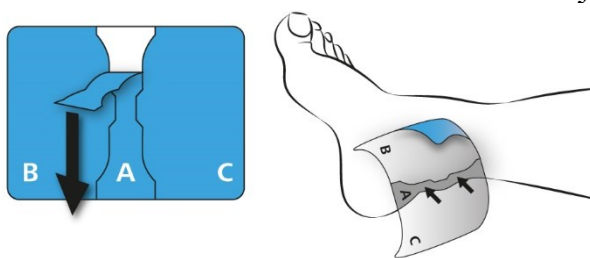
#### Antotapa

Iholle.

Kiinnitä lastari vain ehjälle iholle, jossa ei ole infektiota.

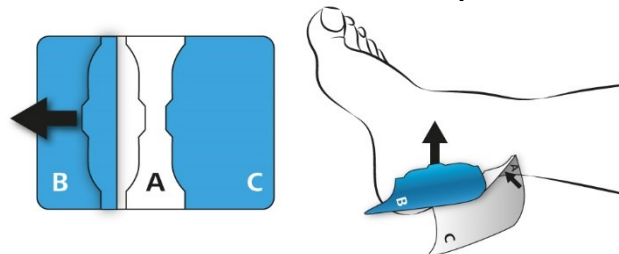
#### Miten lastari kiinnitetään

**Laastari kiinnitetään kuivalle iholle siten, ettei lastariin tule rypyjä. Kiinnityskohdan hikisyys tai runsas karvoitus voi vaikuttaa lastarin kiinnittymiseen.**

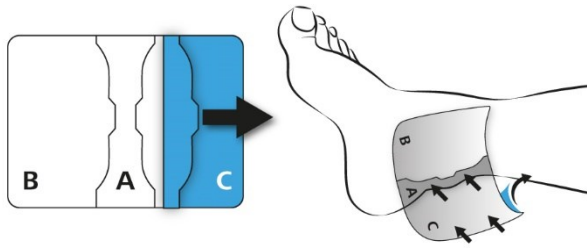


Vedä ensin suojakalvo irti lastarin keskiosasta (A), ja paina lastari sitten iholle.

**Älä kosketa sormillasi lastarin liimapintaa!**



Paina toisella kädellä lastarin keskikohtaa (A), ja poista toisella kädellä suojakalvon osa (B) taittamalla lastarin toista päätä ulospäin ja vetämällä sen suojakalvo (B) irti kapeampaa ulkoreunaa kohden (ks. nuoli). Suojakalvoa irti vetäessäsi paina lastaria kiinni ihoon.



Poista suojakalvon osa (C) samalla tavoin kuin osa (B). Paina laastaria kiinni ihoon.

***Kiinnitettyä laastaria pitää painaa ihoon vähintään 30 sekunnin ajan, jotta se kiinnittyy hyvin.***

Sulje pussi huolellisesti jokaisen laastarin kiinnittämisen jälkeen.

### **Hoidon kesto**

Vain lyhytkestoiseen käyttöön.

Lixim-laastareita käytetään vain lyhyimmän tarvittavan ajan, jotta oireet saadaan hallintaan.

Laastareita saa käyttää enintään 7 päivää. Jos oireet eivät tänä aikana lievene tai ne pahenevat, käänny lääkärin puoleen.

Hoidon suositeltua kesto ei saa ylittää.

### **Jos käytät enemmän Lixim-lääkelaastareita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Lixim-lääkelaastaria**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista, lopeta lääkkeen käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen:

- allergisen reaktion oireita, kuten astmaa, selittämätöntä hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta, kutinaa, nenän vuotamista tai ihottumaa
- yliherkkyyss- ja ihoreaktioiden oireita, kuten ihon punoitusta, turpoamista, kuoriutumista, rakkuloita, hilseilyä tai haavaumien kehittymistä ihoon.

Sinulle voi ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia:

*Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):*

Ihotulehdus, esimerkiksi ihon punoitusta, kutinaa, kuumatusta, ihottumaa, johon voi myös liittyä näppylöitä, märkärakkuloita tai paukamia.

*Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):*

Yliherkkyyssreaktiot, paikalliset allergiset reaktiot (kosketusihottuma).

*Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

Ihon turpoaminen.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*  
Herkistyminen valolle (valoyliherkkyys).

Haittavaikutusten riski lisääntyy, jos laastareita kiinnitetään laajalle ihoalueelle (eli kiinnitetään useampi kuin yksi laastari, ks. kohta 3) ja pitkäksi aikaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lixim-lääke laastarien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Käytetyt laastarit pitää taittaa liimapuoli sisäänpäin ja hävittää turvallisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lixim sisältää**

Vaikuttava aine on etofenamaatti.

Yksi lääkelastari sisältää 70 mg etofenamaattia.

Muut aineet ovat:

#### Liimakerros

Trimetyylisilyloitu polysilikaatti-alfa-hydro-omega-hydroksipoly(dimetyylisiloksaani)polykondensaatti dimetikoniin yhdistettynä, makrogoli 400 ja puhdistettu oliiviöljy.

#### Taustakalvo

Kaksois elastinen polyesterikangas

#### Lääkeaineen vapauttava kerros

Fluoripolymeeripäällystetty polyesterikalvo

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Jokainen laastari (10 cm x 14 cm) on valmistettu valkoisesta kankaasta, jossa on väritön, itsekiinnittyvä kerros ja irti vedettävä suojakalvo.

Lixim-lääkelaastareita on saatavana kartonkikoteloissa, jotka sisältävät sinetöidyn pussin. Yksi pussi sisältää 2, 5 tai 7 lääkelastaria. Laastarin ottamisen jälkeen pussi voidaan sulkea uudelleen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH  
Wallbrunnstrasse 24  
79539 Lörrach  
Saksa

**Valmistaja**

mikle-pharm  
Sandgasse 17  
76829 Landau  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2020.**

## **BIPACKSEDEL**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Lixim 70 mg medicinskt plåster**

För vuxna

etofenamat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lixim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lixim
3. Hur du använder Lixim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lixim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lixim är och vad det används för**

Den aktiva substansen i detta läkemedel – etofenamat - tillhör en läkemedelsgrupp som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), läkemedel som har smärtstillande och antiinflammatoriska egenskaper.

Lixim används för korttidsbehandling av lokal smärta i samband med akuta okomplicerade stukningar i vristen hos vuxna.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Etofenamat som finns i Lixim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lixim**

**Använd inte Lixim:**

- om du är allergisk mot etofenamat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs, läkemedel som används mot smärta och inflammation t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), som yttrat sig som astma, andningssvårigheter (bronkospasm), rinnande näsa, svullnad eller urtikaria (nässelutslag).
- om du har skadad hud (t.ex. skrubbsår, skärsår, brännskador, öppna sår), infekterad eller inflammerad hud eller hud som drabbats av vätskande inflammation eller eksem.
- under graviditetens sista tre månader (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").
- på ögon, läppar eller slemhinnor.

## **Varningar och försiktighet**

Om du får hudutslag, avlägsna genast det medicinska plåstret och avsluta behandlingen.

För att minimera uppkomsten av biverkningar rekommenderas användning under så kort tid som möjligt för behandling av symtomen.

Använd inte ett förband för att hålla det medicinska plåstret på plats.

Andningssvårigheter (bronkospasm) kan förekomma hos patienter som lider av eller tidigare har haft astma eller allergier.

Under behandlingen och 2 veckor efter att du har tagit bort plåstret, undvik att utsätta det behandlade området för direkt solljus eller solariumstrålning för att minska risken för ljusöverkänslighet.

Risken för systemiska biverkningar (biverkningar som påverkar hela organ, organsystemen eller hela kroppen) efter applicering av det medicinska plåstret kan inte uteslutas om läkemedlet används på stora hudområden (dvs applikation med mer än ett plåster - se avsnitt 3) och under en längre period.

Även om systemiska effekter (effekter som påverkar hela organ, organsystem eller hela kroppen) förväntas vara minimala, ska det medicinska plåstret användas med försiktighet till patienter med

- njur-, hjärt- eller leverproblem
- aktivt eller tidigare magsår, tarminflammation eller ökad blödningsbenägenhet.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska användas med försiktighet om du är äldre eftersom du är mer benägen att få biverkningar.

Använd inte Lixim samtidigt med andra smärtstillande medel som innehåller etofenamot eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), oavsett om de används på huden eller tas via munnen.

### **Barn och ungdomar**

Lixim får inte användas av barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt med läkemedlet inte har visats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Lixim**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Lixim används korrekt, tas endast en liten mängd etofenamot upp i kroppen och påverkan på eller av andra läkemedel är därför osannolik.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lixim får inte användas under graviditetens sista tre månader.

Om du är gravid i första eller andra trimestern, får detta läkemedel endast användas efter rekommendation från läkare.

Små mängder av etofenamots nedbrytningsprodukt flufenaminsyra passerar över till bröstmjölken. Men, om din läkare anser det nödvändigt, kan kortvarig användning av Lixim vara möjlig under amning. Om det används under amning, ska Lixim inte appliceras på mammans bröst, på stora hudområden eller under en längre tid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lixim har ingen eller obetydligt effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du använder Lixim

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre:

Applicera ett (1) plåster var 12:e timme (totalt 2 plåster per dag), i maximalt 7 dagar.

Använd endast ett plåster åt gången.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

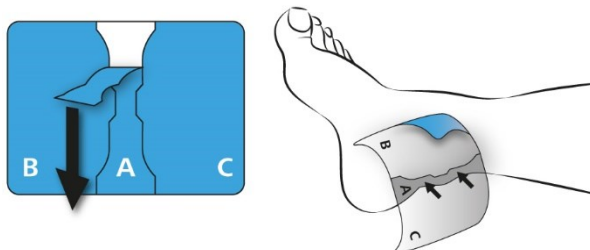
#### Administreringsätt

Ska fästas på huden.

Använd endast plåstret på hel och icke-infekterad hud.

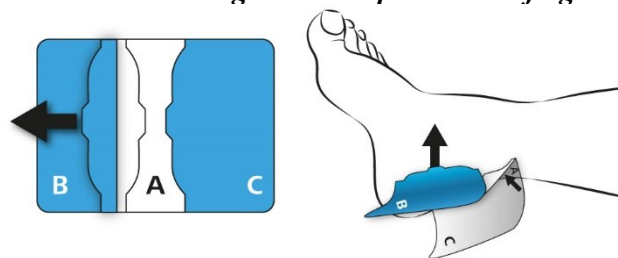
#### Applicering av plåstret

**Plåstret ska fästas på torr hud och utan några veck. Om appliceringsstället är svettigt eller väldigt hårigt kan detta försvåra vidhäftningen.**



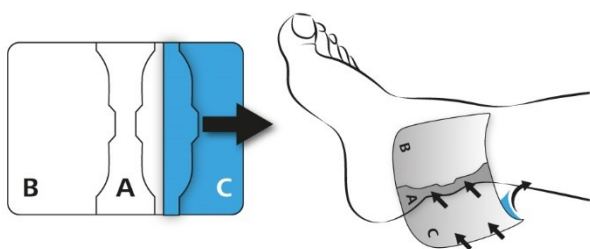
Dra först av skyddfilmen från mitten av plåstret (A) och tryck fast plåstret direkt mot huden.

**Rör inte den klistriga sidan av plåstret med fingrarna!**



Håll på mitten av plåstret (A) och ta med den andra handen bort del (B) av skyddsfilm genom att böja plåstret utåt och dra av skyddsfilm (B) mot kortsidan (se pil).

När skyddsfilm har tagits av, tryck fast plåstret direkt mot huden.



Avlägsna del (C) av skyddsfilmerna på samma sätt som för del (B). Tryck fast plåstret direkt mot huden.

***Efter applicering ska plåstret pressas mot huden i minst 30 sekunder för att garantera optimal vidhäftning.***

Efter varje plåsterapplikation, återförslut påsen noggrant.

### **Behandlingens längd**

Endast för korttidsanvändning.

Lixim ska användas under kortast möjliga tid för att behandla symtomen.

Plåstret får inte användas i mer än 7 dagar. Om ingen förbättring sker efter denna tid eller om symtomen förvärras, kontakta läkare.

Överskrid inte den rekommenderade behandlingstiden.

### **Om du använt för stor mängd av Lixim**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Lixim**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömt plåster.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande:

- tecken på en allergisk reaktion som astma, oförklarlig väsande andning eller andnöd, klåda, rinnande näsa eller hudutslag.
- tecken på överkänslighet och hudreaktioner som rodnad, svullnad, fjällning, blåsbildning, flagnig eller sårbildning på huden.

Du kan uppleva följande biverkningar:

*Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):*

Eksem, till exempel rodnad i huden, klåda, brännande känsla, hudutslag, även med blåsor, varfyllda blåsor eller nässelutslag.

*Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):*

Överkänslighetsreaktioner, lokala allergiska reaktioner (kontakteksem).

*Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):*

Hudsvullnad.

*Inte känt (kan inte beräknas med tillgängliga data):*

Ljusöverkänslighet (fotosensibilisering).

Risken för biverkningar ökar om plåstret används på ett stort hudområde (dvs. applicering av mer än ett plåster - se avsnitt 3) och under en längre tid.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Lixim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Använda plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etofenamat.  
Ett medicinskt plåster innehåller 70 mg etofenamat.

- Övriga innehållsämnen är:

#### Självhäftande lager

Trimetylsilyl polysilikat alfa-hydro-omega-hydroxipoly (dimetylsiloxan) polykondensat med dimetikon, makrogol 400 och olivolja, raffinerad

#### Baksidesskikt

Bi-elastisk polyesterväv

#### Frisläppningsyta

Fluoropolymerbelagd polyesterfilm

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje 10 cm x 14 cm medicinskt plåster består av en vit väv med ett färglöst, självhäftande skikt och en avdragbar skyddsfilm.

Lixim finns i kartonger innehållande en förseglad påse. Varje påse innehåller 2, 5 eller 7 medicinska plåster. För att kunna stänga påsen efter att ha tagit ett plåster är påsen försedd med en återförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH  
Wallbrunnstrasse 24  
79539 Lörrach  
Tyskland

**Tillverkare:**  
mikle-pharm GmbH  
Sandgasse 17  
76829 Landau  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.5.2020.**