

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lixim 70 mg pleister**

Voor gebruik bij volwassenen

etofenamaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lixim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lixim en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

De werkzame stof van dit geneesmiddel is– etofenamaat. Deze stof hoort bij de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs). NSAID's zijn pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken.

Dit middel is bedoeld voor de kortdurende symptomatische behandeling (deze behandeling zorgt voor minder klachten. Maar de oorzaak gaat niet weg.) van lokale pijn bij acute (plotselinge) eenvoudige (ongecomplieerde) verstuikte enkels bij volwassenen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u allergisch bent voor andere pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen). U kunt dan de volgende verschijnselen krijgen: astma, u heeft moeite met ademen (bronchospasme), loopneus, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, galbulten);
- Als u een beschadigde huid (bijvoorbeeld schaafwonden, snijwonden, brandwonden, open wonden), geïnfecteerde of ontstoken huid heeft of als uw huid beschadigd is door natte

- dermatitis (ontsteking van de huid met natte plekken) of eczeem (ontsteking van de huid met jeukende uitslag);
- Als u langer dan 6 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
  - Als u van plan bent om het middel te gebruiken op de ogen, lippen of slijmvliezen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Verwijder de pleister direct en stop de behandeling als u huiduitslag krijgt.

Gebruik dit middel niet langer dan nodig is om uw klachten minder te maken. Hierdoor is de kans dat u bijwerkingen krijgt kleiner.

Gebruik geen verband om de pleister op zijn plaats te houden.

U heeft moeite met ademen (bronchospasmen), dit kan voorkomen bij patiënten die nu bronchiaal astma (ontsteking van de lagere luchtwegen waardoor deze overmatig slijm produceren en/of gevoeliger worden voor allerlei prikkels) of allergieën hebben of deze vroeger gehad hebben.

De huid waarop u de pleister hebt aangebracht mag niet in contact komen met direct zonlicht of zonnebankstraling tijdens de behandeling en tot 2 weken na het verwijderen van de pleister, om het risico op lichtgevoeligheid (uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon) te verkleinen.

De mogelijkheid op systemische bijwerkingen (bijwerkingen in het hele lichaam) na het aanbrengen van de pleister kan niet worden uitgesloten als het geneesmiddel wordt aangebracht op grote delen van de huid (bijvoorbeeld het aanbrengen van meer dan één pleister – zie rubriek 3) en voor langere tijd.

Ondanks het feit dat de verwachte systemische effecten (bijwerkingen in het hele lichaam) zeer beperkt zijn, moet de pleister met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

- nier-, hart- of leverproblemen
- een verleden van, of actieve maag- en/of darmzweren, darmontsteking of een verhoogde kans op bloedingen

Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen; NSAID's) moeten met voorzichtigheid worden gebruikt als u op leeftijd bent omdat u een grotere kans hebt op bijwerkingen.

Andere geneesmiddelen die etofenamaat (de werkzame stof in deze pleister) bevatten of elk andere pijnstiller die de koorts lager maakt en een ontsteking minder erg maakt (NSAID) mogen niet tegelijk worden gebruikt niet op de huiden ook niet via de mond.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel niet bewezen is in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lixim nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Lixim op de juiste manier wordt gebruikt, wordt slechts een kleine hoeveelheid etofenamaat door het lichaam opgenomen en is de kans klein dat deze medicijnen een invloed op elkaar hebben.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door vrouwen die langer dan 6 maanden zwanger zijn.

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap wanneer een arts u dat als advies geeft.

Kleine hoeveelheden flufenaminezuur, het afbraakproduct van etofenamaat (etofenamaat wordt door het lichaam afgebroken tot flufenaminezuur), komen in de moedermelk. Maar als uw arts het nodig vindt, kan kortdurend gebruik van dit middel mogelijk zijn tijdens het geven van borstvoeding. Als dit middel gebruikt wordt tijdens het geven van borstvoeding, mag het niet worden aangebracht op de borsten van de moeder die borstvoeding geeft, en mag het ook niet worden aangebracht op grote delen van de huid voor een langere tijd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kan gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen en ouderen

Breng elke 12 uur 1 pleister aan (dus 2 pleisters per dag), doe dit niet langer dan 7 dagen.

U mag maar 1 pleister tegelijk gebruiken.

U mag niet meer gebruiken dan de aanbevolen dosering.

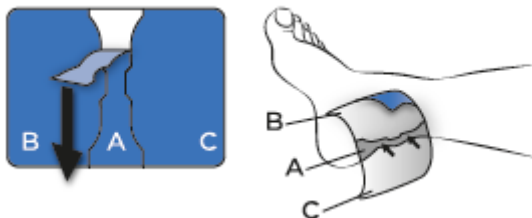
### **Wijze van toediening**

Voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

De pleister mag alleen worden aangebracht op niet beschadigde, gezonde (niet geïnfecteerde) huid.

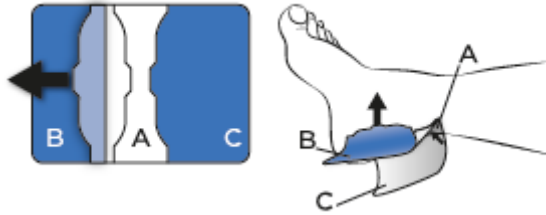
#### Hoe brengt u de pleister aan?

***De pleister moet op droge huid en zonder kreukels worden aangebracht. Als de huid zweterig of heel harig is kan dit het vastkleven verhinderen.***

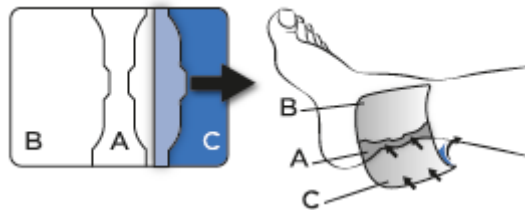


Pel eerst de beschermlaag af, weg van het midden van de pleister (A) en druk de pleister meteen op de huid.

***Raak de klevende zijde van de pleister niet aan met uw vingers!***



Houd het midden van de pleister (A) vast met de andere hand en verwijder deel B van de beschermlaag door de pleister naar buiten te buigen en de beschermlaag (B) af te pellen aan het overhangende uiteinde (zie pijl). Druk de pleister meteen aan op de huid wanneer u de beschermlaag losmaakt.



Verwijder deel C van de beschermlaag op dezelfde manier als deel B. Druk de pleister meteen aan op de huid.

***Voor de beste vasthechting moet u de aangebrachte pleister minstens 30 seconden lang goed aandrukken op de huid.***

Sluit na het aanbrengen van elke pleister het zakje goed af met de sluiting.

#### **Duur van de behandeling**

Alleen voor kort gebruik.

Gebruik dit middel niet langer dan nodig is om uw klachten minder te maken. Hierdoor is de kans dat u bijwerkingen krijgt kleiner.

De pleister mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt. Is er geen verbetering na 7 dagen of worden de symptomen erger? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik dit middel niet langer dan wordt aanbevolen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met een arts bij overdosering of bij onopzettelijk gebruik door een kind.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik niet meerdere pleisters tegelijk om een vergeten pleister in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop direct met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact met uw arts op als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- tekenen van een allergische reactie zoals astma, piepende ademhaling zonder bekende oorzaak of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag.
- tekenen van een overgevoeligheidsreactie of reactie van de huid zoals roodheid, zwelling, vervelling, blaarvorming, schilfering of zweervorming van de huid.

U kunt de volgende bijwerkingen ervaren:

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

Huidontsteking (dermatitis), bijvoorbeeld roodheid van de huid, jeuk, brandend gevoel, huiduitslag ook met huidknobbeltjes, puisten of bultjes (galbulten).

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

Overgevoeligheidsreacties, plaatselijke allergische reacties (contactdermatitis).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

Zwelling van de huid.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

Uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon(fotosensibiliteit).

Het risico op bijwerkingen neemt toe als de pleister wordt aangebracht op een groot deel van de huid (als u bijvoorbeeld meer dan één pleister aanbrengt – zie rubriek 3) en als u de pleisters voor langere tijd gebruikt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruikte pleisters moeten worden opgevouwen met de klevende zijde naar binnen toe en op een veilige manier worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is etofenamaat.

Een pleister bevat 70 mg etofenamaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Klevende laag

Trimethylgesilyleerde polysilicaat alfa-hydro-omega-hydroxypoly(dimethylsiloxaan) polycondensaat met dimethicon, macrogol 400 en geraffineerde olijfolie

Achterkant

Bi-elastisch polyestermateriaal

Beschermlaag

Fluorpolymeer gecoate polyesterfilm

**Hoe ziet Lixim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke pleister is gemaakt uit een witte stof (textiel) met een kleurloze, zelfklevende laag en een aftrekbare beschermlaag. Afmeting van de pleister: 10 cm x 14 cm.

Lixim is beschikbaar in een kartonnen doos die afgesloten zakjes bevat. Elk zakje bevat 2, 5 of 7 pleisters. Het zakje is hersluitbaar en kan dus goed afgesloten worden nadat u er een pleister uit heeft gehaald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH  
Wallbrunnstrasse 24  
79539 Lörrach  
Duitsland  
Tel. 07621 1672161  
Fax 07621 1672166

**Fabrikant**

mikle-pharm GmbH  
Sandgasse 17  
76829 Landau  
Duitsland

**Dit middel is in het register ingeschreven onder:**

RVG 122323

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Etofenamat Drossapharm 70 mg werkstoffhaltiges Pflaster

Tsjechië: Lixim

Denemarken: Lixim 70 mg medicinsk plaster

Finland: Lixim 70 mg lääkelastari

Frankrijk: Dorsilon 70 mg emplâtre médicamenteux

Noorwegen: Lixim

Nederland: Lixim 70 mg pleister

Zweden: Liximon 70 mg medicinskt plåster

Slovakije: Lixim 70 mg liečivá náplast'

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.**