

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **EMLA, 25mg / 25mg Creme**

Lidocain – Prilocain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist EMLA, Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EMLA, Creme beachten?
3. Wie ist EMLA, Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMLA, Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST EMLA, Creme UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

EMLA ist ein Lokalanästhetikum zur dermatologischen Anwendung.

EMLA ist in folgenden Fällen angezeigt:

- zur Anästhesie der Haut vor der Einführung von Nadeln in die Vene.
- bei oberflächlichen operativen Eingriffen auf intakter Haut oder den Schleimhäuten der männlichen und weiblichen Geschlechtsorgane.  
N.B.: Die Wirksamkeit von EMLA bei Eingriffen an der Ferse ist nicht erwiesen.
- Anästhesie vor einer Reinigung oder Wundversorgung von Geschwüren.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMLA, Creme BEACHTEN?**

**EMLA, Creme darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der sonstigen Bestandteile von EMLA, Creme sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMLA, Creme ist erforderlich,**

- EMLA darf nicht angewendet werden auf Wunden, außer auf Geschwüren am Bein, und darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergische Hautreaktionen haben.
- Die Wirksamkeit von EMLA bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht belegt werden.
- Falls EMLA auf einer Haut mit atopischer Dermatitis (Ekzem) verwendet wird, muss die Anwendungszeit auf 15-30 Minuten verringert werden. Applikationszeiten von über 30 Minuten können bei Patienten mit atopischer Dermatitis zu einer vermehrten Häufigkeit lokaler Gefäßreaktionen führen, insbesondere zu einer Rötung an der Applikationsstelle und in einigen Fällen Petechien und Purpura. Vor der Kürettage von Dellwarzen bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Einwirkdauer von 30 Minuten empfohlen.

- Sorgen Sie dafür, dass EMLA nicht in Ihre Augen gerät, da dieses zu Reizungen führen kann. Wenn es versehentlich trotzdem passiert, spülen Sie Ihre Augen sofort mit lauwarmem Wasser oder mit Natriumchloridlösung und schützen Sie diese, bis das Gefühl zurückkehrt.
- EMLA sollte nicht auf eine gestörte Trommelfell angewendet werden.
- Bei Kindern unter 1 Jahr, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Methämoglobinämie hervorrufen können (z.B.: Sulfonamide), vor einer Injektion mit Lebendimpfstoffen sowie bei Frühgeborenen unter 37 Wochen ist die Anwendung von EMLA zu vermeiden.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen jünger als 3 Monate wurde bis zu 12 Stunden nach der Applikation von EMLA Pflaster ein vorübergehender, klinisch nicht signifikanter Anstieg des Methämoglobinspiegels beobachtet.
- EMLA Creme sollte bei Kindern nicht auf der Genitalschleimhaut angewendet werden.
- Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, müssen engmaschig überwacht werden und es muss eine EKG-Überwachung erwogen werden, da eine wechselseitige Verstärkung der kardialen Wirkungen möglich ist.
- Bevor Sie mit der Anwendung von EMLA beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden seltenen Krankheiten leiden: Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder kongenitale oder idiopathische Methämoglobinämie.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Bei Anwendung von EMLA, Creme mit anderen Arzneimitteln".

EMLA, Creme enthält mit Polyoxyethylen hydrogeniertes Castor-Öl, das zu Hautreaktionen führen kann.

Wenden Sie sich bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

### **Bei Anwendung von EMLA, Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anweisungen des Arztes sind zu befolgen.

Eine Kombination von EMLA und Sulfonamiden oder Mitteln, die eine den Lokalanästhetika verwandte Struktur haben (injizierbare Anästhetika und Lokalanästhetika, die Prilocain enthalten), darf nur auf Anweisung des Arztes angewendet werden.

Studien zu spezifischen Wechselwirkungen mit Lidocain/Prilocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, besondere Vorsicht wird jedoch bei derartigen Kombinationen empfohlen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMLA, Creme ist erforderlich“).

### **Bei Anwendung von EMLA, Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft darf EMLA nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Stillzeit**

Die Wirkstoffe von EMLA gehen in die Muttermilch über. Während der Stillzeit darf EMLA nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EMLA, Creme**  
Nicht zutreffend.

### **3. WIE IST EMLA, Creme ANZUWENDEN?**

Wenden Sie EMLA, Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Die Schutzmembran der Tube kann mit Hilfe des Schraubverschlusses durchbohrt werden.

#### **Anwendung von EMLA, Creme auf der Haut**

Eine dicke Cremeschicht auf die Haut auftragen und mit einem Pflaster abdecken.

Eine halbe Tube zu 5 g entspricht etwa 2 g EMLA, Creme.

1 g EMLA Creme entspricht bei der 30 g Tube etwa einer Länge von 3,5 cm herausgepresster Creme.

Personen, die die Creme häufig auftragen oder entfernen, sollten sicher stellen, dass ein Kontakt vermieden wird, um die Entwicklung einer Überempfindlichkeit zu verhindern.

#### ***Erwachsene:***

Kleine Eingriffe auf der Haut, z.B. Nadeleinstich und chirurgische Behandlung lokaler Läsionen: etwa 2 g während mindestens 1 Stunde und höchstens 5 Stunden.

Dermatologische Eingriffe auf großen Oberflächen wie Spalthauttransplantationen oder Hautbiopsien: etwa 1,5 – 2 g/10 cm<sup>2</sup> während mindestens **2 Stunden**, höchstens 5 Stunden.

Dermatologische Eingriffe auf frisch rasierter Haut auf großen Körperoberflächen, z.B. Laser-Haarentfernung (empfohlenes Höchstmaß der zu behandelnden Fläche: 600 cm<sup>2</sup> – das entspricht einer Fläche von 30 x 20 cm, also etwa der Größe eines DIN-A4-Blattes) : etwa 1 g/10 cm<sup>2</sup> während mindestens **1 Stunde**, höchstens 5 Stunden. Die empfohlene Maximaldosis ist 60 g.

#### ***Kinder:***

Kleine Eingriffe auf der Haut, z.B. Nadeleinstich und chirurgische Behandlung lokaler Läsionen.  
Anwendungszeit: etwa **1 Stunde**.

*Neugeborene und Säuglinge bis zu 3 Monaten:* bis zu 1 g Creme auf einer Gesamtoberfläche von nicht über 10 cm<sup>2</sup>. Anwendungszeit: nicht länger als **1 Stunde**.

*Säuglinge im Alter zwischen 3 und 11 Monaten:* bis zu 2 g Creme auf einer Gesamtoberfläche von nicht über 20 cm<sup>2</sup>. Anwendungszeit: etwa **1 Stunde**.

*Kinder im Alter zwischen 1 und 5 Jahren:* bis zu 10 g Creme auf einer Gesamtoberfläche von nicht über 100 cm<sup>2</sup>. Anwendungszeit: etwa **1 Stunde**, höchstens 5 Stunden.

*Kinder im Alter zwischen 6 und 11 Jahren:* bis zu 20 g Creme auf einer Gesamtoberfläche von nicht über 200 cm<sup>2</sup>. Anwendungszeit: etwa **1 Stunde**, höchstens 5 Stunden.

#### **Anwendung von EMLA, Creme auf die Schleimhäute der Genitalien**

##### ***Erwachsene:***

*Schleimhäute der Genitalien:* Bei chirurgischer Behandlung lokaler Läsionen, Entfernung genitaler Warzen (Condylomata acuminata) und vor der Injektion von Lokalanästhetika: EMLA Creme wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft 5-10 Minuten vor dem Eingriff aufgetragen. Übliche Dosis: 5-10 g EMLA Creme während 5-10 Minuten ohne Okklusivverband. Der Eingriff kann unmittelbar danach beginnen.

**Kinder:**

EMLA Creme sollte bei Kindern nicht auf der Genitalschleimhaut angewendet werden.

**Anwendung von EMLA, Creme zur Reinigung von Beingschwüren**

Die Creme muss auf das Beingschwür aufgetragen und mit einem Verband abgedeckt werden. Die Anwendung sollte mindestens 30 Minuten betragen. Eine Anwendungszeit von 60 Minuten kann die lokale Betäubung weiter verbessern. Die Reinigung sollte nach Entfernen der Creme ohne Verzögerung beginnen.

**Erwachsene:**

Bringen Sie eine dicke Lage EMLA, Creme auf das Beingschwür an, ungefähr 1-2 g/10 cm<sup>2</sup>.

Maximale Anwendungsmenge 10 g. EMLA, Creme wurde bei der Reinigung von Beingschwüren bis zu max. 15-mal innerhalb von 1-2 Monaten verwendet.

Siehe „**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR EMLA**“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

EMLA wird auf die unversehrte Haut und auf die Schleimhäute der Genitalien aufgebracht. Zur äußerlichen Anwendung.

**Wenn Sie eine größere Menge von EMLA, Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel EMLA, Creme angewendet haben, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Die Überdosierung hängt mit der Anwendungsdauer, der Applikationsfläche und der verwendeten Menge zusammen.

Toxische systemische Reaktionen infolge einer Anwendung auf intakter Haut sind selten, da das Mittel nur in geringem Maße absorbiert wird.

Wenn zu viel EMLA, Creme angewendet wurde und gleichzeitig bestimmte Arzneimittel eingenommen werden, besteht ein Risiko einer akuten Methämoglobinämie. Eine Methämoglobinämie ist gekennzeichnet durch eine Zyanose (schiefergrau), eine bläuliche Verfärbung der Haut.

**Wenn Sie die Anwendung von EMLA, Creme vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von EMLA, Creme abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann EMLA, Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (≥1/100, <1/10)	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Vorübergehende Lokalreaktionen an der Applikationsstelle wie Blässe, Erythem (Rötung) und Ödem <sup>1,2,3</sup> . Anfängliches und normalerweise mäßiges Brennen, Juckreiz oder Wärmegefühl an der Applikationsstelle <sup>2,3</sup> .
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Anfängliches mäßiges Brennen, Juckreiz oder Wärmegefühl an der Applikationsstelle <sup>1</sup> . Lokale Parästhesien an der

		Applikationsstelle wie Kribbeln <sup>2</sup> Hautreizung an der Applikationsstelle <sup>3</sup>
Selten ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ );	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Methämoglobinämie <sup>1</sup> Seltene geringfügige lokale Läsionen an der Applikationsstelle, die als Purpura oder Petechien beschrieben wurden, wurden gemeldet, insbesondere nach längerer Anwendung bei Kindern mit atopischer Dermatitis oder Dellwarzen (Mollusca contagiosa). <sup>1</sup> Hornhautreizung nach versehentlicher Exposition der Augen. <sup>1</sup> Präparate mit Lokalanästhetika vom Amidtyp haben selten zu allergischen Reaktionen geführt (in den schwersten Fällen: anaphylaktischer Schock) <sup>1,2,3</sup>

1) Intakte Haut , 2) Genitalschleimhäute, 3) Geschwüre.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST EMLA, Creme AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15°C-25°C).

Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen EMLA Creme nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Tube muss nach der Anwendung sorgfältig verschlossen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was EMLA, Creme enthält

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol-Ester 289, Carbomer 974P, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

### Wie EMLA, Creme aussieht und Inhalt der Packung

1 Gramm Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

- Packung mit 1 Tube mit 5 g Creme zur Anwendung auf der Haut und 2 Pflaster zur äußeren Anwendung.
- Packung mit 5 Tuben mit 5 g Creme zur Anwendung auf der Haut und 10 Pflaster zur äußeren Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

NV AstraZeneca SA

Egide Van Ophemstr. 110

B-1180 Brüssel

Tel. 02/370 48 11

**Hersteller**

AstraZeneca AB - S-151 85 Södertälje – Schweden

**Zulassungsnummern**

BE177055

**Verkaufsabgrenzung**

Verchreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010**

**GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR ANWENDUNG VON EMLA**

1. Genügend Creme (ungefähr 2 g oder ½ Tube) auf die zu behandelnde Stelle auftragen.
2. Ein okkludierendes Pflaster nehmen und den zentralen vorgeschnittenen Teil entfernen.
3. Das Pflaster an seinem Rand festhalten und das Schutzpapier entfernen.
4. Die Creme so mit dem Pflaster abdecken, dass sie in einer dicken Schicht verteilt wird. Achten Sie darauf, dass die Creme nicht unter dem Pflaster austritt. Sorgfältig das Pflaster anlegen, und sicher stellen, dass es dicht ist.
5. Den Papierrahmen entfernen. Die Anwendungszeit kann bequem auf das okkludierende Pflaster geschrieben werden.  
**N.B.:** EMLA muss mindestens 1 Stunde vor dem Eingriff aufgetragen werden. Die Wirkung von EMLA hält mehrere Stunden an, wenn das Pflaster nicht entfernt wird.
6. Das Pflaster entfernen, die Creme abwischen und die Haut mit Alkohol reinigen. Die Dauer der Anästhesie beträgt nach der Entfernung des Pflasters mindestens 60 Minuten.