

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme
lidocain/prilocain

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emla
3. Sådan skal du bruge Emla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Emla indeholder to aktive stoffer, der hedder lidocain og prilocain. Disse stoffer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for lokalanæstetika (lokalbedøvende midler).

Emla virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode. Cremen anvendes på huden inden visse medicinske indgreb. Emla medvirker til, at du undgår smerter i huden, men du kan stadig mærke tryk og berøring.

Voksne, unge og børn

Emla kan anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- Indstik af en kanyle (hvis du eksempelvis skal have en indsprøjtning eller have taget en blodprøve).
- Mindre hudoperationer.

Voksne og unge

Emla kan også anvendes:

- Til at gøre kønsorganerne følelsesløse inden:
 - En indsprøjtning
 - Medicinske indgreb, såsom fjernelse af vorter.

Påføring af Emla på kønsorganerne skal foretages af en læge eller sygeplejerske.

Voksne

Emla kan også anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- Rensning eller fjernelse af beskadiget hud i forbindelse med bensår.

Til andre formål end anvendelse til intakt hud, bør produktet kun anvendes på anbefaling af en læge, sygeplejerske eller et apotek.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EMLA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Emla

- hvis du er allergisk over for lidocain eller prilocain eller lignende lokalbedøvende midler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emla (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Emla

- hvis du eller dit barn har en sjælden arvelig sygdom, der påvirker blodet, og som kaldes for "glucose-6-fosfatdehydrogenasemangel".
- hvis du eller dit barn har et problem med niveauet af blodpigment ("methæmoglobinæmi").
- Brug ikke Emla på områder med hududslæt, rifter, hudafskrabninger eller andre åbne sår, med undtagelse af bensår. Hvis et eller flere af disse problemer er til stede, skal du rådføre dig med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger cremen.
- hvis du eller dit barn lider af eksem med kløe (atopisk dermatit), skal cremen virke på huden i en kortere periode end ellers. Efterlades cremen på huden i over 30 minutter, kan det medføre en øget forekomst af lokale hudreaktioner (se også afsnit 4, "Bivirkninger").
- hvis du tager bestemte produkter mod forstyrrelser i hjerterytmen (klasse III-antiarytmika såsom amiodaron). I dette tilfælde vil din læge følge din hjertefunktion nøje.

Da absorptionen kan være øget ved brug på nybarberet hud, er det vigtigt at følge de anbefalede doser, hudområder og virkningstider.

Undgå at Emla kommer i kontakt med øjnene, da det kan medføre irritation. Hvis du ved et uheld får Emla i øjet, skal du omgående skylle øjet grundigt med lunkent vand eller en saltopløsning (natriumchlorid). Indtil du får følelsen tilbage, skal du passe på ikke at få noget i øjet.

Emla må ikke anvendes på en svækket trommehinde.

Når du bruger Emla, inden du skal vaccineres med en levende vaccine (f.eks. tuberkulosevacciner), skal du have kontrolleret vaccinationsresultatet hos lægen eller sygeplejersken efter en bestemt periode.

Børn og unge

Hos spædbørn/nyfødte under 3 måneder ses der ofte en forbigående stigning i niveauet af blodpigment (methæmoglobinæmi) i op til 12 timer efter brug af Emla. Dette har ingen klinisk betydning.

I kliniske forsøg kunne der ikke påvises nogen virkning af Emla på smerter ved udtrækning af blod fra hælen hos nyfødte spædbørn. Der kunne heller ikke påvises tilstrækkelig lokalbedøvende virkning ved omskæring.

Emla må ikke anvendes på kønsorganer (f.eks. penis) eller slimhinder i kønsorganerne (f.eks. i skeden) hos børn (under 12 år) på grund af utilstrækkelige data vedrørende absorption af de aktive stoffer.

Emla må ikke anvendes til børn under 12 måneder, der samtidig bliver behandlet med andre lægemidler, der kan påvirke niveauet af blodpigment (f.eks. sulfonamider; se også afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med Emla").

Emla må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn.

Brug af anden medicin sammen med Emla

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger/tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også lægemidler, som kan fås uden recept, og naturlægemidler. Det skyldes, at Emla kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler, og at visse lægemidler kan påvirke virkningen af Emla. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn for nylig har fået et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af infektioner, der kaldes ”sulfonamider” eller nitrofurantoin
- Lægemidler til behandling af epilepsi, der kaldes phenytoin eller phenobarbital
- Andre lokalbedøvende midler
- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme, såsom amiodaron
- Cimetidin eller betablokkere, som kan forårsage en stigning i blodniveauet af lidocain. Denne interaktion er ikke af klinisk betydning ved kortvarig behandling med Emla i de anbefalede doser.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af Emla under graviditet vil påvirke fostret.

De aktive stoffer i Emla (lidocain og prilocain) går over i modermælken. Det er dog i så små mængder, at det generelt ikke udgør nogen risiko for barnet.

Dyrestudier har ikke vist indvirkning på frugtbarheden hos hanner eller hunner.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emla påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når det bruges i de anbefalede doser.

Emla indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret

Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret kan forårsage hudreaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EMLA

Brug altid Emla nøjagtigt som angivet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

Brug af Emla

- Hvor cremen skal påføres, hvor meget creme, der skal bruges, og hvor længe den er om at virke, afhænger af, hvad Emla skal bruges til. Halvdelen af en tube med 5 g svarer ca. til 2 g Emla. Et gram Emla presset ud af en tube er ca. til 3,5 cm.
- Kun en læge eller sygeplejerske må påføre Emla på kønsorganerne.
- Når Emla skal påføres bensår, skal det foregå under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.

Brug ikke Emla på følgende steder:

- Rifter, hudafskrabninger eller sår, med undtagelse af bensår
- Områder med hududslæt eller eksem
- I eller omkring øjnene
- I næsen, øret eller munden
- I endetarmsåbningen (anus)
- På kønsorganerne hos børn

For at undgå udvikling af overfølsomhed skal personer, der ofte påfører eller fjerner cremen, sørge for at undgå kontakt med cremen.

Beskyttelsesmembranen på tuben perforeres ved at sætte hæften på.

Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyler eller mindre hudoperationer):

- Cremen kommes på huden i et tykt lag. Følg instruktionerne i indlægssedlen eller dem, du får fra sundhedspersonalet. I særlige tilfælde skal sundhedspersonalet påføre cremen. Cremen

dækkes med en forbindelse (plastfolie). Denne tages af lige inden indgrebet. Hvis du selv skal påføre cremen, så sørg for, at du har fået forbindinger af lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

- Den sædvanlige dosis til voksne og unge over 12 år er 2 g creme.
- Hos voksne og unge over 12 år påføres cremen mindst 60 minutter inden indgrebet (medmindre cremen anvendes på kønsorganerne). Du må dog ikke påføre cremen mere end 5 timer før indgrebet.

Børn

Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyle eller mindre hudoperationer)

Påføringstid: Ca. **1 time**.

Nyfødte og småbørn fra 0-2 måneder: Op til 1 g creme på et hudområde på højst 10 cm².

Påføringstid: **Højst 1 time. Der må kun påføres en enkelt dosis inden for et tidsinterval på 24 timer.**

Småbørn fra 3-11 måneder: Op til 2 g creme på et samlet hudområde på højst 20 cm². Påføringstid: Ca. **1 time**.

Børn fra 1-5 år: Op til 10 g creme på et samlet hudområde på højst 100 cm². Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

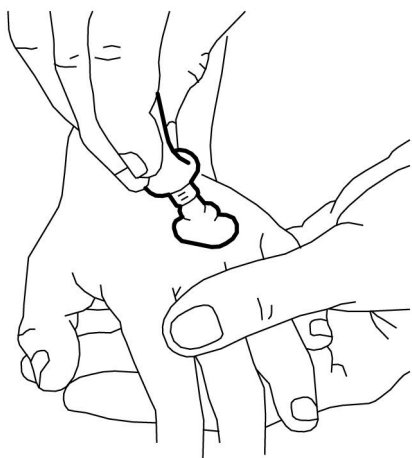
Børn fra 6-11 år: Op til 20 g creme på et samlet hudområde på højst 200 cm². Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

Der må højst gives 2 doser med mindst 12 timers interval til børn over 3 måneder inden for et tidsinterval på 24 timer.

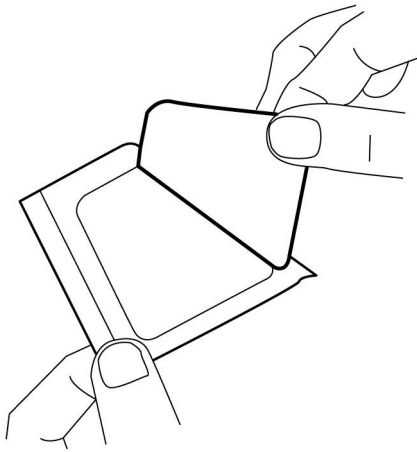
Emla creme kan anvendes til børn med en hudlidelse kaldet atopisk dermatitis, men påføringstiden er i det tilfælde højst 30 minutter.

Når du påfører cremen, er det meget vigtigt, at du følger nedenstående vejledning nøje:

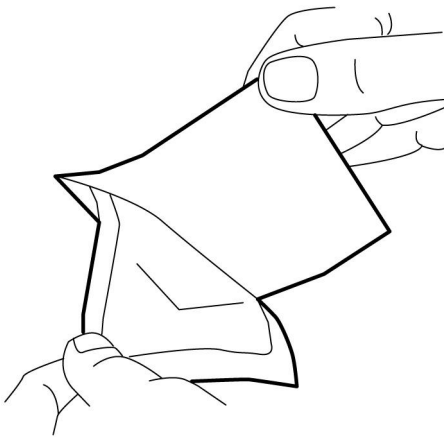
1. Tryk cremen ud i en bunke på det hudområde, hvor den skal anvendes (for eksempel hvor kanylen skal stikkes ind). Halvdelen af en tube med 5 g svarer til cirka 2 g creme. Et gram Emla trykket ud af en tube svarer ca. til 3,5 cm. Gnid ikke cremen ind.



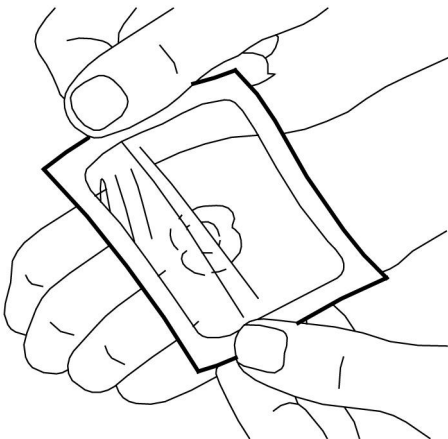
2. Træk det udstansede papirlag fra midterstykket af den ikke klæbende side af forbindingen (efterlader en papirramme).



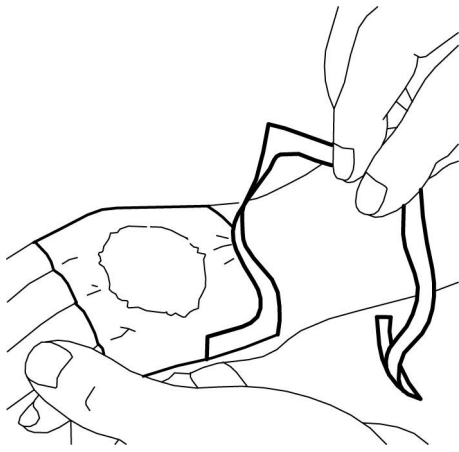
3. Fjern beskyttelseslaget fra den klæbende side af forbindingen.



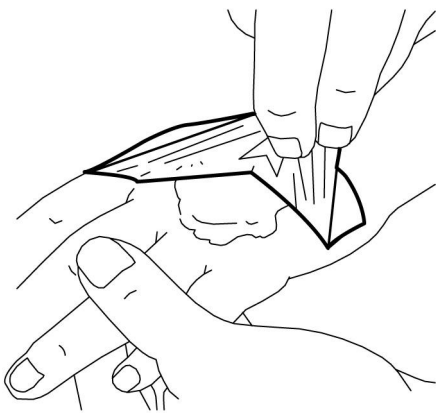
4. Placér forbindingen forsigtigt over bunken med creme. Spred ikke cremen under forbindingen.



5. Fjern papirbagsiden. Jævn omhyggeligt forbindings kanter ud. Lad forbindingen sidde i mindst 60 minutter, hvis huden ikke er blevet beskadiget. Cremen bør ikke sidde på huden i mere end 60 minutter hos børn under 3 måneder, eller i mere end 30 minutter hos børn med en kløende hudsygdom, der kaldes 'atopisk dermatitis'. Hvis cremen anvendes på kønsorganerne eller på sår, kan der anvendes kortere påføringstider, som beskrevet nedenfor.



6. Lægen eller sundhedspersonalet vil tage forbindingen af og fjerne cremen lige inden det medicinske indgreb (for eksempel lige inden nålen stikkes ind).



Brug på større områder med nybarberet hud inden selvudførte procedurer (såsom hårfjerning).

Brug altid Emla creme nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Den sædvanlige dosis er 1 g creme for hvert hudområde på 10 cm², der påføres under en forbindelse og efterlades i 1 til 5 timer. Emla må ikke anvendes på et område med nybarberet hud, der er større end 600 cm² (f.eks. 30 cm x 20 cm). Den maksimale dosis er 60 g.

Brug på huden inden hospitalsindgreb (såsom delhudstransplantation), der kræver dybere hudbedøvelse:

- Emla kan anvendes på denne måde hos voksne og børn over 12 år, men kun under tilsyn af en læge eller en sygeplejerske.
- Den sædvanlige dosis er 1,5 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm².
- Cremen påføres, dækkes af en forbindelse og efterlades i 2 til 5 timer.

Brug på huden inden fjernelse af vortelignende vækster kaldet "molluskler" eller "vandvorter".

- Emla kan anvendes til børn og unge med en hudsygdom kaldet "atopisk dermatit".
- Den sædvanlige dosis afhænger af barnets alder og skal virke i 30 til 60 minutter (30 minutter, hvis patienten har atopisk dermatit). Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge.

Brug på huden på kønsorganer inden indsprøjtning af lokale bedøvelsesmidler

- Emla må kun anvendes på denne måde af sundhedspersonale til voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 1 g creme (1 g til 2 g til hud på kvindelige kønsorganer) for hvert hudområde på 10 cm².
- Cremen påføres og dækkes af en forbindelse. Cremen er 15 minutter om at virke på mandlige kønsorganer og 60 minutter på kvindelige kønsorganer.

Brug på kønsorganerne inden mindre hudoperationer (såsom fjernelse af vorter)

- Emla må kun anvendes på denne måde af sundhedspersonale til voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 5 g til 10 g creme, der skal virke i 10 minutter. Der anvendes ikke forbindelse. Det medicinske indgreb skal starte umiddelbart herefter.

Brug på bensår inden rensning eller fjernelse af beskadiget hud

Emla kan anvendes på denne måde til voksne, men kun under tilsyn af en læge eller en sygeplejerske.

- Den sædvanlige dosis er 1 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm², dog højst 10 g.
- Cremen påføres under en lufttæt forbindelse, såsom plastfolie. Dette gøres 30 til 60 minutter, inden såret skal renses. Fjern cremen med bomulds gaze og begynd straks rensningen.
- Emla kan anvendes inden rensning af bensår op til 15 gange i løbet af en periode på 1-2 måneder.
- Når Emla bruges til bensår, er en tube beregnet til engangsbrug: Tube plus overskydende indhold skal kasseres hver gang, en patient er blevet behandlet.

Hvis du har brugt for meget Emla

Kontakt straks lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Emla, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke har nogen symptomer.

Nedenstående symptomer kan opstå efter brug af for meget Emla. Det er usandsynligt, at disse symptomer opstår, hvis Emla anvendes som anbefalet.

- Ørthed eller svimmelhed.
- Snurren i huden omkring munden og følelsesløshed i tungen.
- Unormal smagssans.
- Sløret syn.
- Ringen for ørerne.
- Der er også en risiko for ”akut methæmoglobinæmi” (et problem med niveauet af blodpigment). Der er større sandsynlighed for, at dette opstår, hvis der samtidig er brugt visse andre lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blå-grå på grund af iltmangel.

I tilfælde af alvorlig overdosering kan symptomerne omfatte krampeanfald, lavt blodtryk, langsommere vejrtrækning, vejrtrækningsstop og ændrede hjerteslag. Disse virkninger kan være livstruende.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er generet af en eller flere af følgende bivirkninger, eller hvis de ikke forsvinder. Fortæl det til lægen, hvis du oplever andre gener ved brug af Emla.

Der kan opstå en let reaktion (bleghed eller rødme i huden, let oppustethed, indledningsvis svie eller kløe) på det område, hvor Emla anvendes. Dette er normale reaktioner på cremen og de bedøvende midler, og generne forsvinder efter kort tid uden nogen form for behandling.

Hvis du får generende eller usædvanlige symptomer, mens du bruger Emla, skal du stoppe med at bruge cremen og hurtigst muligt rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Forbigående lokale hudreaktioner (bleghed, rødme, hævelse) på det behandlede område ved behandling af hud, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af slimhinder i kønsorganerne eller bensår

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af huden
- Følelsesløshed (snurren) på det behandlede område ved behandling af slimhinder i kønsorganerne
- Irritation af den behandlede hud ved behandling af bensår

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner, som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til anafylaktisk shock (hududslæt, hævelse, feber, vejrtrækningsproblemer og besvimelse) ved behandling af huden, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Methæmoglobinæmi (blodforstyrrelse) ved behandling af huden
- Små prikformede blødninger på det behandlede område (særligt hos børn med eksem, hvis cremen har været påført i længere tid) ved behandling af huden
- Irritation af øjnene, hvis Emla ved et uheld kommer i kontakt med dem ved behandling af huden

Hos børn kan der endvidere ses følgende bivirkninger

Methæmoglobinæmi, som er en blodforstyrrelse, ses hyppigere hos nyfødte og spædbørn i alderen 0 til 12 måneder, ofte i forbindelse med overdosering.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Emla indeholder:

- Aktive stoffer: lidocain og prilocain.

Emla creme indeholder:

- Aktivt stof: Lidocain 25 mg/g og prilocain 25mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: Carboxypolymethylen, ricinusolie hydrogeneret polyoxyleret, Natriumhydroxid, Renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Emla er en hvid creme i tube.

1 x 5 g i tube; 5 x 5 g i tube; 30 g i tube.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0045 78772887

Repræsentant:
Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller
AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige
og
Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Emla 5% - Creme
Belgien	Emla 25mg/25mg crème
Cypern	Emla Cream 5%
Den Tjekkiske republik	Emla krém 5%
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrig	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Grækenland	EMLA
Island	Emla
Irland	EMLA 5% w/w Cream
Italien	EMLA
Letland	Emla 5 % krēms
Luxembourg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Holland	Emla
Storbritannien	Emla Cream 5%

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2019.