

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Emla 25 mg/g + 25 mg/g medicinsk plaster** lidocain / prilocain

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

Brug altid Emla 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Det 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.

### **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 punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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. Hvis et eller flere af disse problemer er til stede, skal du rådføre dig med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger plastret.
- hvis du eller dit barn lider af eksem med kløe (atopisk dermatit), skal plastret virke på huden i en kortere periode end ellers. Efterlades plastret på huden i over 30 minutter, kan det medføre en øget forekomst af lokale hudreaktioner (se også afsnit 4, "Bivirkninger").

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.

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

Efter brug af høje doser af enten lidocain eller prilocain alene eller i kombination i dyreforsøg blev der observeret toksiske virkninger på centralnervesystemet hos hund og det kardiovaskulære system i bavianfostre (ved doser hhv. 2,4- og 15,5 gange klinisk relevante doser). Når lidocain og prilocain blev kombineret, blev der kun set additive virkninger og ingen tegn på synergi eller uventet toksicitet. Begge aktive stoffer blev påvist at have lav oral akut toksicitet, hvilket giver en god sikkerhedsmargen i tilfælde af, at Emla uforsætligt bliver indtaget gennem munden. Der blev ikke observeret nogen lægemiddelrelaterede bivirkninger i reproduktions-toksicitetsstudier, hvor stofferne enten blev brugt separat eller sammen ved klinisk relevante doser. I reproduktionstoksicitetsstudier blev der set embryotoksiske eller føtotoksiske virkninger af lidocain ved doser på 25 mg/kg subkutant hos kaniner (6,4 gange klinisk relevante doser), og føtal hydronefrose af prilocain ved doser fra 100 mg/kg intramuskulært hos rotter (12,8 gange klinisk relevante doser). Den postnatale udvikling hos afkommet af rotter påvirkes ikke ved lidocain- og prilocaindoser under det materielle toksiske interval. Der er ikke set nedsat fertilitet hos han- og hunrotter som følge af lidocain eller prilocain. Lidocain passerer placentamembranen ved simpel diffusion. Forholdet mellem den embryoføtale dosis og den materielle plasmakoncentration er 0,4 til 1,3.

### **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.

Emla må ikke anvendes til børn under 12 måneder, der samtidig bliver behandlet med andre lægemidler, der kan påvirke niveauet af blodpigment (methæmoglobinæmi) (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 andre lægemidler sammen med Emla**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. 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

- 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 frugtbarhed**

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 medføre hudreaktioner.

## **3. Sådan skal du bruge Emla**

Brug altid Emla nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Brug af Emla**

- Hvor plastret skal påføres, hvor mange plastre, der skal anvendes, og hvor længe de skal sidde, afhænger af, hvad Emla skal bruges til.
- Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil sættes plastret på eller vise dig, hvordan du selv skal gøre det.

### **Brug ikke Emla på følgende steder:**

- Rifter, hudafskrabninger eller sår
- Områder med hududslæt eller eksem
- Omkring øjnene
- I munden

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

- Plastret sættes på huden. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor det skal sidde.
- Plastret tages af lige inden indgrebet begynder.
- Den sædvanlige dosis til voksne og unge over 12 år er et eller flere plastre.
- Hos voksne og unge over 12 år skal plastret sættes på mindst 60 minutter inden indgrebet begynder. Plastret må dog ikke sættes på mere end 5 timer inden indgrebet.
- For børn afhænger antallet af anvendte Emla-plastre samt tidsintervallet af alderen. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor mange plastre, der skal anvendes, og hvornår de skal sættes på.

### **Brug til 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:** Et plaster påføres på det udvalgte område af huden.

Påføringstid: **Højest 1 time. Der må kun påføres en enkelt dosis inden for et tidsinterval på 24 timer.** Plastrets størrelse gør det mindre egnet til anvendelse på visse dele af kroppen hos nyfødte og spædbørn.

**Småbørn fra 3-11 måneder:** Op til to plastre påføres det udvalgte område af huden. Påføringstid: Ca. **1 time**.

**Børn fra 1-5 år:** Op til 10 plastre påføres det udvalgte område af huden. Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

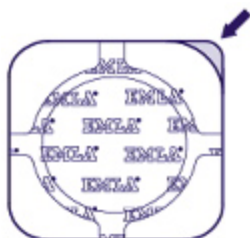
**Børn fra 6-11 år:** Op til 20 plastre påføres det udvalgte område af huden. Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

Der må højst gives 2 doser (som specificeret ovenfor) med mindst 12 timers interval til spædbørn og børn over 3 måneder inden for et tidsinterval på 24 timer.

Emla plaster kan anvendes til børn med en hudlidelse kaldet "atopisk dermatit" men påføringstiden er i det tilfælde højst 30 minutter.

Når du påfører plastret, er det meget vigtigt, at du følger nedenstående instruktioner nøje:

Emla plaster skal påføres mindst 1 time før indgrebet (med undtagelse af patienter med atopisk dermatit; se Advarsler og forsigtighedsregler). Om nødvendigt kan kropsbehåringen på hudområdet fjernes før påføring. Plastret må ikke klippes over eller deles i mindre dele.



1. Sørg for at området af huden, som skal bedøves, er rent og tørt.  
Tag fat i aluminiumsflappen i plastrets hjørne og bøj den bagover.  
Tag derefter fat i hjørnet af det hudfarvede plasterlag. Sørg for, at de to lag i hjørnet er helt adskilt, før du går videre.



2. Træk de to lag fra hinanden, idet du adskiller den klæbende overflade fra beskyttelseslaget som vist.  
Sørg for, at du ikke rører den hvide runde pude, der indeholder Emla.



3. Tryk ikke på midten af plastret. Det vil kunne få Emla til at sprede sig under klæbemidlet, og så vil plastret ikke kunne sidde ordentligt fast. Tryk fast rundt i kanten for at sikre, at plastret sidder godt fast på huden.



4. Påføringstiden kan nemt markeres direkte på plastret.  
(Der kan bruges en kuglepen.)



5. Lad plastret sidde i mindst én time (undtagen for patienter med atopisk dermatit; se Advarsler og forsigtighedsregler). For børn under tre måneder må plastret ikke sidde på mere end én time.

6. Når påføringstiden er gået, skal plastret tages af huden.

### **Brug på huden inden fjernelse af vortelignende gevækster 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 mange plastre, du skal bruge.

### **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.

- Ørhed eller svimmelhed.
- Snurren i huden omkring munden og følelseløshed 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 plastret og de bedøvende midler, og generne forsvinder efter kort tid uden nogen form for behandling.

Hvis du generende eller usædvanlige symptomer, mens du bruger Emla, skal du stoppe med at bruge plastret 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

**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

**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)
- Methæmoglobinæmi (blodforstyrrelse)
- Små prikformede blødninger på det behandlede område (særligt hos børn med eksem, hvis plastret har været påført i længere tid)
- 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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Emla utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab, nedfryses eller udsættes for frost.

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

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 medicinsk plaster indeholder:**

- Aktivt stof: Lidocain 25 mg og prilocain 25mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Carboxypolymethylen. Hydrogeneret polyoxyleret ricinusolie. Natriumhydroxid. Renset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Plastret er beige med plastikfolie, hvorpå der er trykt EMLA.

#### **Pakningsstørrelser**

2 stk. eller 20 stk.

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

Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024**