

Bipacksedel: Information till användaren

EMLA

25 mg/g + 25 mg/g kräm
lidokain/prilokain

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 finner du information om:

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

1. Vad EMLA är och vad det används för

EMLA innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika (lokalbedövningsmedel).

EMLA verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Krämen läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

Lidokain och prilokain som finns i EMLA kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vuxna, ungdomar och barn

Emla kräm kan användas för att bedöva huden inför:

- nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden

Vuxna

Under övervakning eller enligt anvisningar av en läkare eller sjuksköterska kan EMLA kräm även användas för att bedöva huden inför:

- rengöring eller borttagning av skadad hud på bensår.

2. Vad du behöver veta innan du använder EMLA

Använd inte EMLA

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder EMLA:

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist".
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad "methemoglobinemi".
- använd inte EMLA på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår, med undantag av bensår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har kliande hud s.k atopiskt eksem, kan det räcka om krämen ligger på huden under kortare tid. Om krämen ligger på huden längre tid än 30 minuter kan det leda till fler lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du använder vissa läkemedel för att behandla rubbningar i hjärtrytmen (antiarytmika klass III, såsom amiodaron). I så fall kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion.

På grund av att krämen eventuellt tas upp lättare i nyrakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudytta och appliceringstid.

Undvik att få EMLA i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få EMLA i ögonen ska du omedelbart skölja rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

EMLA ska inte användas på en skadad trumhinna.

Om du använder EMLA innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på avtalade återbesök till läkaren eller sjuksköterskan för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att EMLA krämen lagts på. Denna tillfälliga ökning har dock ingen betydande påverkan på barnet.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att EMLA har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn eller att det ger tillräcklig smärtlindring vid omskärelse.

EMLA ska inte appliceras på könsorganen (t.ex. på penis) och genitalslemhinnan (t.ex. i vagina) hos barn (under 12 års ålder). Det finns otillräckliga data om hur de aktiva innehållsämnen tas upp i kroppen.

EMLA ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, Andra läkemedel och EMLA).

EMLA ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

Andra läkemedel och EMLA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. EMLA kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur EMLA verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av infektioner, sulfonamider och nitrofurantoin.
- läkemedel för behandling av epilepsi, fenytoin och fenobarbital.
- andra lokalbedövningsmedel.
- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag, såsom amiodaron.
- cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med EMLA.

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 tar detta läkemedel.

Enstaka användning av EMLA under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

De aktiva substanserna i EMLA (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjolk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

EMLA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

EMLA innehåller makroglycerolhydroxistearat

Makroglycerolhydroxistearat kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder EMLA

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här använder du EMLA

- Var krämen ska användas, hur mycket man ska använda och hur länge den ska ligga på beror på vad den ska användas till. En halv 5 grams tub motsvarar cirka 2 g EMLA. 1 g EMLA utpressat från en tub är cirka 3,5 cm.
- EMLA ska användas på könsorganen endast av en läkare eller sjuksköterska.
- Om EMLA ska användas på bensår ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Använd inte EMLA på följande områden:

- skärsår, skrubbsår eller sår, förutom bensår
- på hud med utslag eller eksem
- i eller i närheten av ögonen
- inuti näsan, öronen eller munnen
- i analöppningen
- på könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Gör hål på tubens skyddsmembran genom att trycka locket mot membranet.

Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):

- Lägg krämen på huden i ett tjockt lager. Följ anvisningarna på bipacksedeln eller från sjukvårdspersonal. I vissa fall applicerar sjukvårdspersonalen krämen.
- Täck sedan krämen med ett förband (plastfolie). Detta tas av strax före ingreppet. Om du själv ska lägga på krämen, kontrollera att du har fått förband av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 g (gram).
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs krämen på minst 60 minuter före ingreppet. Men, lägg inte på krämen tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden EMLA och hur länge den ska användas på barnets ålder. Om inte läkaren eller sjuksköterskan har berättat hur mycket kräm du ska ta och när du ska lägga på den så följ doseringsanvisningarna för barn nedan.

Barn

Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer).

Nyfödda barn och spädbarn 0-2 månader: upp till 1 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 2x5 cm. Högst 1 gång per dygn i 1 timme.

Spädbarn i åldern 3-11 månader: upp till 2 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 4x5 cm i 1 timme. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

Barn i åldern 1-5 år: upp till 10 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 10x10 cm i 1 timme dock högst 5 timmar. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

Barn i åldern 6-11 år: upp till 20 g kräm på ett totalt hudområde som inte är större än 20x10 cm i 1 timme dock högst 5 timmar. Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges under en 24 timmars period.

Barn och ungdomar med atopisk dermatit:

Emla kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem), men då är applikationstiden högst 30 minuter

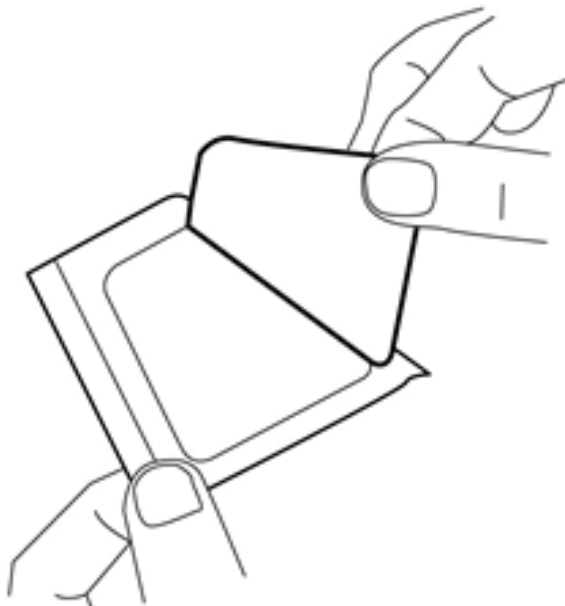
Bruksanvisning

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du lägger på krämen.

1. Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En sträng med kräm på cirka 3,5 cm motsvarar 1 g kräm. En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g EMLA. Gnid inte in krämen.



2. Dra bort pappersskiktet från den mittersta delen av förbandets icke-självhäftande sida (så att en pappersram blir kvar).



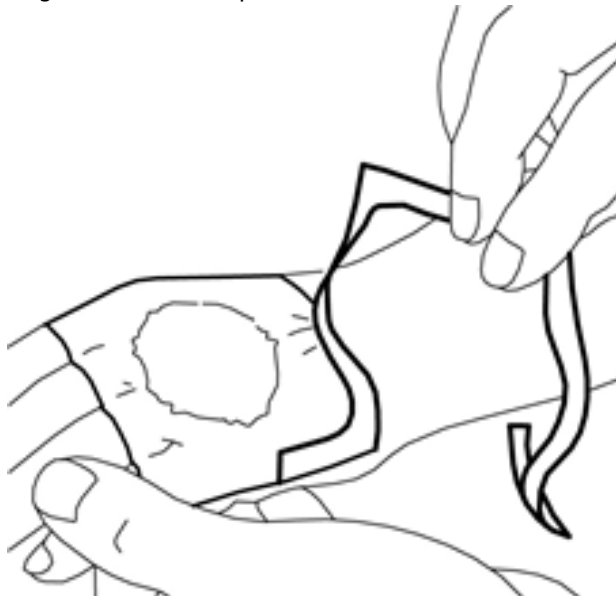
3. Ta bort klisterskyddet från förbandets självhäftande sida.



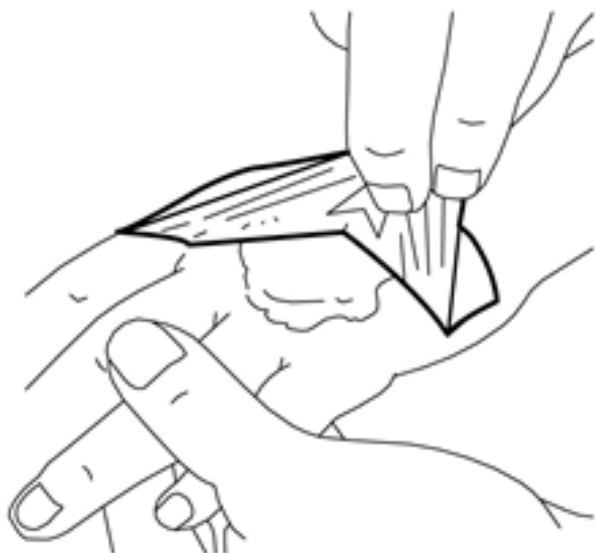
4. Placera försiktigt förbandet över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.



5. Ta bort pappersskiktet. Stryk noga fast förbandets kanter mot huden. Låt det sedan sitta så lång tid som beskrivs ovan för respektive åldersgrupp. För information om vilka områden EMLA inte ska användas på, se avsnitt 3 "Använd inte EMLA på följande områden". För information om Barn och ungdomar med atopisk dermatit se avsnitt 3 "Barn och ungdomar med atopisk dermatit".



6. Läkaren eller sjuksköterskan tar av förbandet och krämen precis före ingreppet (till exempel precis före nålsticket).



Om du använt för stor mängd av EMLA

Om du har använt mer EMLA än den mängd som anges i bipacksedeln eller mer än vad läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket EMLA räknas upp i listan nedan. Om EMLA används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- man känner sig yr eller svimfärdig
- stickningar i huden runt munnen och domning i tungan
- onormal smakupplevelse
- dimsyn
- öronsusningar
- det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder EMLA.

En lindrig reaktion (blek eller rodnad hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla i början) kan förekomma på huden där EMLA används. Detta är normala reaktioner på krämen och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder EMLA ska du sluta använda krämen och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området vid behandling av hud, slemhinna på könsorgan eller bensår
- i början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan eller bensår.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- i början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av hud
- domningar (stickningar) i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan
- irriterad hud i det behandlade området vid behandling av bensår.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning) vid behandling av hud, könsorganens slemhinna på könsorgan eller bensår
- methemoglobinemi (blodsjukdom) vid behandling av hud
- små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om krämen får sitta på länge på huden) vid behandling av hud
- ögonirritation om EMLA av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud.

Ytterligare biverkningar hos barn

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0-12 månader, ofta i samband med överdosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur EMLA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Förvara tuben väl tillsluten.

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

- De aktiva substanserna är lidokain och prilokain.
- 1 g kräm innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain
- Övriga innehållsämnen är karbomer, makrogolglycerolhydroxistearat, natriumhydroxid för pH-justering och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, homogen kräm.

Förpackad i en aluminiumtub med en polypropenkork försedd med en spets för perforering.

Förpackningsstorlek:

1 tub som innehåller 5 g kräm + 3 täckförband

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland
Tel.: 0046 856642572

Tillverkare

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige eller Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Emla 5 % - Creme
Belgien	Emla 25 mg/25 mg crème
Cypern	Emla Cream 5 %
Tjeckien	Emla krém 5 %
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrike	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Grekland	EMLA
Island	Emla
Irland	EMLA 5 % w/w Cream
Italien	EMLA
Lettland	Emla 5 % krēms
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème

Malta	EMLA 5 % w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Nederländerna	Emla
Storbritannien	Emla Cream 5 %

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-25