

Příbalová informace: informace pro uživatele

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém
lidocainum/prilocainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EMLA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMLA používat
3. Jak se přípravek EMLA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EMLA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EMLA a k čemu se používá

EMLA obsahuje dvě léčivé látky nazývané lidokain a prilokain. Obě patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako lokální anestetika.

EMLA působí tak, že znecitlivuje na krátkou dobu povrch kůže. Používá se na kůži před některými lékařskými výkony. Napomáhá k vyvolání dočasné ztráty vnímání bolesti na kůži, přesto v tomto místě můžete vnímat tlak nebo dotyk.

Dospělí, dospívající a děti

Přípravek lze použít ke znecitlivění kůže před:

- Vpichem injekční jehly (např. před injekcí při očkování nebo odběrem krve).
- Menšími výkony na kůži.

Dospělí a dospívající

Přípravek EMLA krém můžete použít:

- Ke znecitlivění pohlavních orgánů před:
 - Vpichem injekční jehly.
 - Lékařskými výkony, jako je odstraňování bradavic.

Pouze lékař nebo zdravotní sestra mohou nanést EMLA krém na pohlavní orgány.

Dospělí

Přípravek lze též použít ke znecitlivění kůže před:

- Čištěním a odstraňováním odumřelé kůže bérceových vředů

K jiným účelům, než je nanesení krému EMLA na neporušenou pokožku, lze přípravek použít pouze na doporučení lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMLA používat

Nepoužívejte přípravek EMLA

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo prilokain, podobná lokální anestetika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před použitím přípravku EMLA

- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě vzácnou vrozenou nemoc mající vliv na krev a nazývanou “deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy”.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě má problém s množstvím krevního barviva označovaný jako “methemoglobinemie”.
- Nepoužívejte přípravek EMLA na plochy kůže postižené vyrážkou, pořezané, odřené nebo jinak poraněné, kromě bércových vředů. Pokud se některý z problémů týká také Vás, poraďte se před použitím krému s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- jestliže je Vaše kůže nebo kůže Vašeho dítěte postižena svěděním, též “atopická dermatitida”, může být dostatečná kratší doba aplikace. Doba aplikace delší než 30 minut může vést ke zvýšenému výskytu místních kožních reakcí (viz též bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).
- jestliže užíváte některé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron). V tomto případě bude lékař sledovat funkci Vašeho srdce.

Vzhledem k možnosti zvýšeného vstřebávání přes čerstvě oholenou pokožku, dodržujte doporučené dávkování, velikost plochy kůže a dobu aplikace.

EMLA se nesmí dostat do očí, neboť může vyvolat podráždění. Pokud se EMLA nechtěně dostane do oka, okamžitě vyplachujte oko vlažnou vodou nebo zředěným roztokem kuchyňské soli (chlorid sodný). Buďte přitom opatrní a oko chraňte do doby, než se obnoví jeho normální citlivost.

EMLA se nesmí aplikovat na poraněný ušní bubínek.

Pokud se EMLA použije před podáním živé očkovací látky (např. vakcíny proti tuberkulóze), měl(a) byste se dostavit na kontrolu výsledku očkování v předem určeném čase k lékaři nebo zdravotní sestře.

Děti a dospívající

U novorozenců/kojenců mladších než 3 měsíce je často pozorován přechodný klinicky nezávažný vzestup krevního barviva “methemoglobinu” po dobu až 12 hodin po aplikaci přípravku EMLA.

Účinnost přípravku EMLA před odběrem krve z paty novorozenců nebyla v klinických studiích potvrzena. Účinnost EMLA k vyvolání dostatečného znecitlivění před obřízkou nebyla v klinických studiích potvrzena.

EMLA se nesmí aplikovat na kůži pohlavních orgánů (např. penis) a sliznici pohlavních orgánů (např. sliznice pochvy) u dětí (ve věku do 12 let), protože není dostatek údajů o vstřebávání léčivých látek.

EMLA se nesmí používat u dětí mladších než 12 měsíců, které jsou souběžně léčeny léky, které ovlivňují hladinu krevního barviva “methemoglobinu” v krvi (např. sulfonamidy, viz též bod 2 “Další léčivé přípravky a přípravek EMLA”).

EMLA se nesmí používat u předčasně narozených dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek EMLA

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Přípravek EMLA může ovlivňovat účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivňovat účinek přípravku EMLA.

Zvláště důležité je informovat lékaře nebo lékárníka, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užíval(a) některý z následujících léků:

- Léky k léčbě infekcí nazývané „sulfonamidy“ a nitrofurantoin.
- Léky k léčbě epilepsie nazývané fenytoin a fenobarbital.
- Jiná lokální anestetika.
- Léky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, např. amiodaron.
- Cimetidin nebo betablokátory, které mohou zvyšovat hladiny lidokainu v krvi. Tato interakce nemá žádnou klinickou závažnost při krátkodobém podávání přípravku EMLA v doporučených dávkách.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Občasné použití přípravku EMLA v průběhu těhotenství pravděpodobně nemá nežádoucí vliv na plod.

Léčivé látky přípravku EMLA (lidokain a prilokain) přecházejí do mateřského mléka. Množství je tak malé, že neexistuje obecné riziko pro kojení.

Studie provedené na zvířatech neprokázaly škodlivý vliv na samčí a samičí plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

EMLA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, pokud je použita v doporučených dávkách.

Přípravek EMLA obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát

Glyceromakrogol-hydroxystearát může vyvolat kožní reakce.

3. Jak se přípravek EMLA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Použití přípravku EMLA

- Kam nanést přípravek EMLA, jaké množství nanést a čas nanesení závisí na důvodech použití. Polovina 5g tuby odpovídá přibližně 2 g přípravku EMLA. Jeden gram EMLA vytlačený z tuby odpovídá přibližně 3,5 cm.
- Pouze lékař nebo zdravotní sestra může nanést přípravek EMLA na pohlavní orgány.
- Pokud je EMLA použita na bércové vředy, používá se pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry.

Nepoužívejte přípravek EMLA na následující plochy:

- Pořezané, odřené nebo poraněné, kromě bércových vředů.
- Na místa postižená vyrážkou nebo ekzémem.
- Do očí a do jejich blízkosti.
- Do nosu, ucha nebo úst.
- Do konečníku.
- Na pohlavní orgány dětí.

Osoby, které často nanášejí nebo odstraňují krém, by se měly vyvarovat kontaktu s krémem, aby předešly vývoji hypersenzitivity.

Ochrannou membránu v ústí tuby propíchněte obrácenou stranou uzávěru.

Použití na kůži před malými výkony (např. před vpichem injekční jehly nebo malými výkony na kůži):

- Krém se nanese na kůži v silné vrstvě. Řiďte se pokyny v příbalové informaci nebo pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry. V některých případech musí krém nanášet pouze lékař nebo zdravotní sestra.
- Krém se pak překryjte neprodyšným obvazem (plastová fólie). Obvaz se odstraní až před samotným výkonem. Pokud krém nanášíte sám(a), ujistěte se, že jste obdržel(a) obvaz od lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 12 let je 2 g (gramy).
- U dospělých a dospívajících od 12 let se krém nanese na dobu alespoň 60 minut před výkonem (pokud není krém použit na pohlavní orgány). Doba nanesení by neměla přesáhnout 5 hodin před výkonem.

Děti

Použití na kůži před malými výkony (např. před vpichem injekční jehly nebo malými výkony na kůži):

Doba nanesení: přibližně **1 hodina**.

Novorozenci a kojenci ve věku 0-2 měsíce: Až 1 g krému na plochu kůže o velikosti až 10 cm² (10 centimetrů čtverečných). Doba nanesení: **1 hodina, ne déle. V průběhu 24 hodin lze nanést pouze jednu dávku.**

Kojenci ve věku 3-11 měsíců: Až 2 g krému na plochu kůže o velikosti až 20 cm² (20 centimetrů čtverečných). Doba nanesení: přibližně **1 hodina**.

Děti ve věku 1-5 let: Až 10 g krému na plochu kůže o velikosti až 100 cm² (100 centimetrů čtverečných). Doba nanesení: přibližně **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

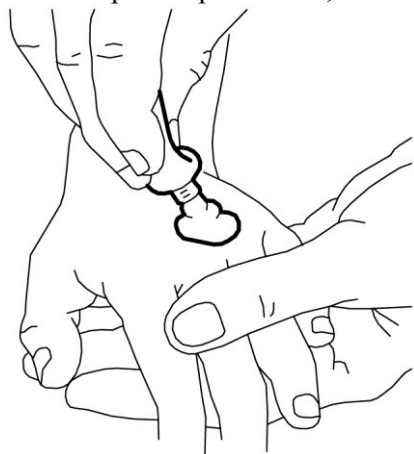
Děti ve věku 6-11 let: Až 20 g krému na plochu kůže o velikosti až 200 cm² (200 centimetrů čtverečných). Doba nanesení: přibližně **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

Dětem ve věku od 3 měsíců lze aplikovat nejvýše 2 dávky v časovém odstupu alespoň 12 hodin v průběhu 24 hodin.

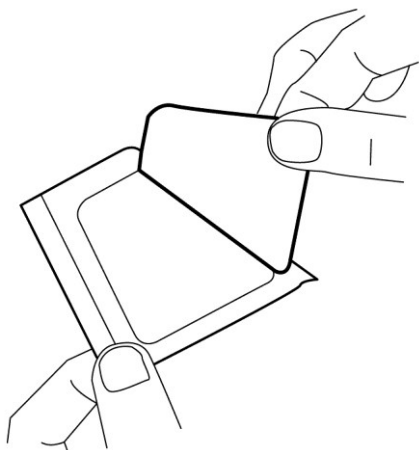
Přípravek EMLA krém lze použít u dětí s kožními problémy nazývanými “atopická dermatitida”, ale doba nanesení krému je pouze 30 minut, ne déle.

Když krém nanášíte, je velmi důležité, abyste se řídil(a) pokyny uvedenými níže:

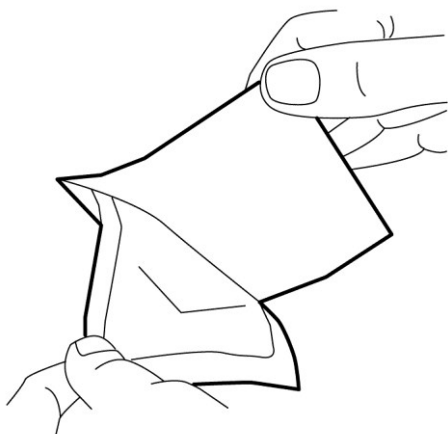
1. Vytlačte kopeček krému na kůži tam, kde bude potřeba (např. na místo, kde dojde ke vpichu injekční jehly). Polovina 5 g tuby odpovídá asi 2 g přípravku EMLA. Jeden gram EMLA vytlačený z tuby odpovídá přibližně 3,5 cm. Nevtlákejte krém do kůže.



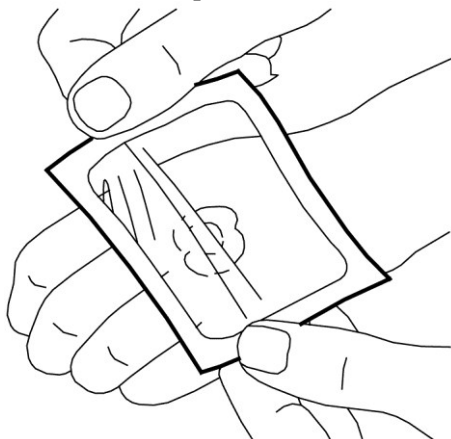
2. Odlepte středovou papírovou čtvercovou část z obvazu na nelepivé straně (papírový rámeček ponechte).



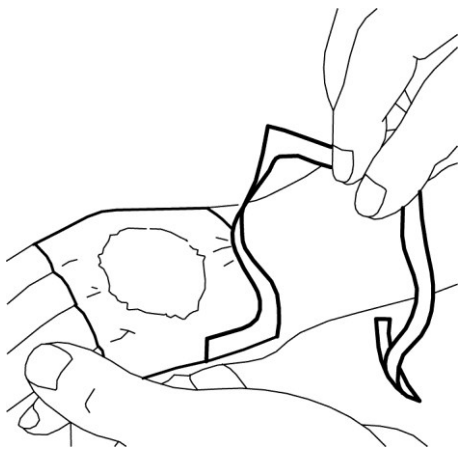
3. Odstraňte papír, který zakrývá opačnou lepidlou stranu obvazu.



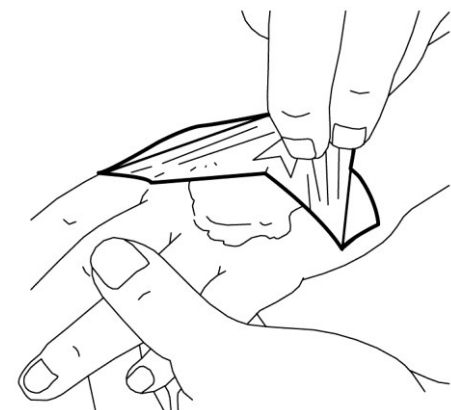
4. Přiložte opatrně obvaz touto stranou na krém tak, aby nedošlo k vytlačení krému za obvaz.



5. Odstraňte papírový rámeček z vrchní strany obvazu. Přitlačte opatrně okraje obvazu. Ponechte na místě po dobu alespoň 60 minut, pokud kůže není poškozena. Krém nemá být na místě ponechán déle než 60 minut u dětí mladších než 3 měsíce nebo déle než 30 minut u dětí se svědivým kožním onemocněním zvaným “atopická dermatitida”. Je-li krém použit na pohlavní orgány nebo na bérkové vředy, může být doba působení kratší, jak je uvedeno níže.



6. Váš lékař nebo zdravotní sestra odstraní obvaz a krém těsně před lékařským výkonem (např. před vpichem injekční jehly).



Použití na větších plochách čerstvě oholené kůže před ambulantními výkony (např. před odstraňováním chloupků)

Řiďte se pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Obvyklá dávka je 1 g krému na jednu plochu kůže o velikosti 10 cm² (10 centimetrů čtverečných) aplikované na dobu 1 až 5 hodin s okluzivním krytím. EMLA se nesmí používat na plochy čerstvě oholené kůže větší než 600 cm² (600 centimetrů čtverečných, např. 30 cm krát 20 cm). Maximální dávka je 60 g.

Použití na kůži před výkony prováděnými v nemocnici (např. odběr kožních štěpů), které vyžadují hlubší kožní anestezii

- Přípravek EMLA lze tímto způsobem použít u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, ale pouze pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry.
- Obvyklá dávka je 1,5 g až 2 g krému na jednu plochu kůže o velikosti 10 cm² (10 centimetrů čtverečných).
- Krém se nanese na kůži a překryje okluzivním obvazem na dobu 2 až 5 hodin.

Použití na kůži před odstraňováním kožních výstupků nazývaných „moluska“

- Přípravek EMLA lze použít u dětí a dospívajících na kůži postižené atopickou dermatitidou.
- Obvyklá dávka závisí na věku dítěte a používá se 30 až 60 minut (30 minut u pacientů s atopickou dermatitidou). Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám poradí, jaké množství krému použít.

Použití na kůži pohlavních orgánů před injekcí lokálních anestetik

- Přípravek EMLA lze tímto způsobem použít pouze lékařem nebo zdravotní sestrou u dospělých a dospívajících od 12 let.
- Obvyklá dávka je 1 g krému (1 g až 2 g na kůži ženských pohlavních orgánů) na jednu plochu kůže o velikosti 10 cm² (10 centimetrů čtverečných).
- Krém se nanese a překryje okluzivním obvazem. Doba nanesení je 15 minut na kůži mužských pohlavních orgánů a 60 minut na kůži ženských pohlavních orgánů.

Použití na pohlavní orgány před menšími výkony na kůži (např. odstraňování bradavic)

- Přípravek EMLA lze tímto způsobem použít pouze lékařem nebo zdravotní sestrou u dospělých a dospívajících od 12 let.
- Doporučená dávka je 5 g až 10 g krému na dobu 10 minut. Okluzivní obvaz se nepoužívá. Lékařský výkon následuje ihned poté.

Použití na běrcové vředy před čištěním nebo odstraňováním odumřelé kůže

- Přípravek EMLA lze tímto způsobem použít pouze u dospělých a pouze pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry.
- Obvyklá dávka je 1 g až 2 g krému na jednu plochu o velikosti 10 cm² a celková dávka až 10 g.
- Krém se nanese a překryje neprodyšným obvazem, např. plastovou fólií. Před čištěním běrcových vředů se takto ponechá po dobu 30 až 60 minut. Krém se odstraní gázou a ihned se začne s čištěním.
- Přípravek EMLA lze použít před čištěním běrcových vředů až 15krát v průběhu 1-2 měsíců.
- Při použití na běrcové vředy lze tubu přípravku EMLA použít pouze jednorázově. Tubu i s případným zbylým obsahem je třeba po každém použití u pacienta zlikvidovat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku EMLA, než jste měl(a)

Pokud nanese více přípravku EMLA než se doporučuje v této příbalové informaci nebo více než Vám poradil lékař, lékárník nebo zdravotní sestra, zavolejte jim ihned, a to i v případě, že nemáte žádné problémy.

Známky použití příliš velkého množství přípravku EMLA jsou uvedeny níže. Tyto známky jsou nepravděpodobné, pokud použijete doporučené množství přípravku EMLA.

- Točení hlavy nebo závrať.
- Brnění kůže v okolí úst a necitlivost jazyka.
- Změny chuti.
- Neostře vidění.
- Zvonění v uších.
- Existuje i riziko rozvoje "akutní methemoglobinémie" (problém s hladinou krevního barviva). Tato situace je pravděpodobnější, pokud se současně užívají některé jiné léky. Pokud k tomu dojde, barva kůže se změní na modro-šedavou v důsledku nedostatku kyslíku.

V závažných případech předávkování se mohou objevit příznaky jako jsou křeče, nízký krevní tlak, zpomalené dýchání, zástava dechu a poruchy srdečního rytmu. Tyto nežádoucí účinky mohou ohrožovat život.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte lékaře nebo lékárníka vždy, pokud Vás kterýkoli z následujících nežádoucích účinků obtěžuje nebo přetrvává. Lékaře informujte i v případech, kdy se v průběhu používání přípravku EMLA necítíte dobře.

Mírné reakce (jako je zblednutí nebo naopak zčervenání kůže, mírný otok, počáteční pocit pálení nebo svědění) se mohou objevit v místě, kde je přípravek EMLA nanesen. To jsou obvyklé reakce na krém a anestetika a vymizí samovolně bez nějakých zásahů.

Jestliže zaznamenáte nějaké potíže nebo neobvyklé reakce při používání přípravku EMLA, přestaňte přípravek používat a poraďte se co nejdříve s lékařem nebo lékárníkem.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- Přechodná místní kožní reakce (zblednutí, zčervenání, opuchnutí) ošetřované oblasti kůže, sliznice pohlavních orgánů nebo bérkových vředů.
- Úvodní mírný pocit pálení, svědění nebo horka ošetřované oblasti sliznice pohlavních orgánů nebo bérkových vředů.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- Úvodní mírný pocit pálení, svědění nebo horka ošetřované oblasti kůže.
- Necitlivost ošetřované oblasti v průběhu výkonu na sliznici pohlavních orgánů.
- Podráždění ošetřované oblasti kůže v průběhu léčby bérkových vředů.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí)

- Alergické reakce, které se mohou vzácně vyvinout v anafylaktický šok (kožní vyrážka, otok, horečka, obtížné dýchání a mdloba) v průběhu léčby na kůži, sliznici pohlavních orgánů nebo bérkových vředů.
- Methemoglobinémie (porucha krve) v průběhu léčby na kůži.
- Drobné krvácení podobné červeným tečkám v ošetřované oblasti (zvláště u dětí s ekzémem při delší době aplikace krému) v průběhu léčby na kůži.
- Podráždění očí, pokud se EMLA nechtěně dostala do kontaktu s okem v průběhu léčby na kůži.

Další nežádoucí účinky u dětí

Methemoglobinémie, porucha krve, která je častěji pozorována, často ve spojitosti s předávkováním, u novorozenců a dětí ve věku od 0 do 12 měsíců.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EMLA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za: „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek EMLA obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: lidocainum a prilocainum.

- Pomocnými látkami jsou: karbomer 974 P, glyceromakrogol-hydroxystearát, hydroxid sodný a čištěná voda.

Jak přípravek EMLA vypadá a co obsahuje toto balení

Hliníková uvnitř lakovaná tuba s hliníkovou fólií v hrdle tuby, PP uzávěr s propichovacím hrotem (u balení 5x5 g přiloženy náplasti Tegaderm), krabička. Uvnitř bílý stejnorodý krém.

EMLA se vyrábí v balení 5x5 g (obsahuje Tegaderm) a 1x30 g (bez Tegaderm). Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
Tel: +420 228880774

Výrobci

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko
Recipharm Karlskoga AB, S-691 33 Karlskoga, Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Emla 5% - Creme
Belgie	Emla 25 mg/25 mg crème
Kypr	Emla Cream 5%
Česká republika	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém
Dánsko	Emla
Finsko	EMLA
Francie	EMLA 5 POUR CENT, crème
Německo	EMLA
Řecko	EMLA
Island	Emla
Irsko	EMLA 5% w/w Cream
Itálie	EMLA
Lotyšsko	Emla 5 % krēms
Lucembursko	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norsko	Emla
Polsko	EMLA
Portugalsko	Emla
Španělsko	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Švédsko	EMLA
Nizozemsko	Emla
Velká Británie	Emla Cream 5%

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 4. 2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz