

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Emla, hydrofiele crème 5% lidocaïne en prilocaïne

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Emla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EMLA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Emla bevat twee werkzame stoffen genaamd lidocaïne en prilocaïne. Deze behoren tot de groep geneesmiddelen genaamd lokale anesthetica.

Emla werkt door het oppervlak van de huid gedurende korte tijd te verdoven. Het wordt op de huid aangebracht voordat bepaalde medische ingrepen plaatsvinden. Het helpt om geen pijn te voelen op de huid; maar het is wel mogelijk dat u druk en aanraking voelt.

Volwassenen, jongeren en kinderen

Dit middel kan gebruikt worden om de huid te verdoven bij:

- het inbrengen van een naald (bijvoorbeeld bij een injectie of een bloedtest).
- kleine huidoperaties.

Volwassenen en jongeren

Dit middel kan ook gebruikt worden:

- om de geslachtsorganen te verdoven voor:
 - het krijgen van een injectie.
 - medische ingrepen, zoals het verwijderen van wratjes.

Een arts of een verpleegkundige dient toezicht te houden wanneer Emla wordt gebruikt bij de geslachtsorganen.

Volwassenen

Dit middel kan ook gebruikt worden om de huid te verdoven bij:

- het schoonmaken of verwijderen van beschadigde huid bij een zweer aan het been.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u of uw kind een zeldzame erfelijke ziekte heeft, genaamd 'glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie', die van invloed is op het bloed.
- als u of uw kind 'methemoglobinemie' heeft, dit is een teveel aan bloedkleurstof.
- gebruik Emla niet op plekken met huiduitslag, een snee, schaafwonden of andere open wonden, met als uitzondering een zweer aan het been. Als een van deze problemen zich voordoet, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u de crème gebruikt.
- als u of uw kind een jeukende huidaandoening heeft, genaamd 'atopische dermatitis', kan een kortere inwerktijd genoeg zijn. Een inwerktijd van meer dan 30 minuten kan leiden tot het vaker voorkomen van een plaatselijke huidreactie (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- als u specifieke geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen (klasse III antiaritmische middelen, zoals amiodaron) inneemt. Uw arts zal dan de werking van uw hart controleren.

Vanwege de kans op verhoogde absorptie door pasgeschoren huid, is het belangrijk om u te houden aan de aanbevelingen voor hoeveelheid, het gebied van de huid en de inwerktijd.

Vermijd contact van Emla met de ogen, want het kan irritatie veroorzaken. Wanneer het per ongeluk toch in uw oog komt, spoel uw oog dan direct met lauw water of een zoutoplossing (natriumchloride). Wees voorzichtig dat er niets in uw oog komt, tot het gevoel in uw ogen terugkomt.

Emla mag niet op een beschadigd trommelvlies aangebracht worden.

Wanneer u Emla gebruikt voordat u wordt ingeënt met een levend vaccin (bijv. tuberculosevaccin), dan moet u terugkeren naar uw arts of verpleegkundige na de vereiste periode om het vaccinatie resultaat te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij zuigelingen/pasgeborenen jonger dan 3 maanden is vaak een voorbijgaande, klinisch niet relevante verhoging van de hoeveelheid bloedkleurstof, 'methemoglobinemie', waargenomen tot maximaal 12 uur nadat Emla is aangebracht.

De werkzaamheid van Emla bij hielprikken bij pasgeborenen of voor het verkrijgen van afdoende verdoving voor besnijdenis kon niet worden bevestigd tijdens klinische studies.

Emla mag niet worden aangebracht op slijmvliezen van geslachtsdelen (bijv. in de vagina) van kinderen (jonger dan 12 jaar) vanwege onvoldoende gegevens over de absorptie van de werkzame stoffen.

Emla mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden als zij tegelijkertijd behandeld worden met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid bloedkleurstof, 'methemoglobinemie', beïnvloeden (bijv. sulfonamiden, zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Emla mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Emla nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. De reden hiervoor is dat Emla de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van Emla kunnen beïnvloeden. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u of uw kind kort geleden de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen tegen infecties, zoals sulfonamiden en nitrofurantoïne.
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital.
- andere middelen die plaatselijk verdoven.
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals amiodaron.
- cimetidine of bètablokkers, deze kunnen een verhoging van de lidocaïne spiegel in het bloed veroorzaken. Deze interactie is niet klinisch relevant voor kortdurende behandeling met Emla in de aanbevolen doseringen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij incidenteel gebruik van Emla tijdens de zwangerschap is het onwaarschijnlijk dat dit een nadelig effect heeft op de foetus.

De werkzame stoffen in Emla (lidocaïne en prilocaïne) worden uitgescheiden in de moedermelk, maar het gehalte is zo laag dat er over het algemeen geen risico is voor het kind.

Dierstudies hebben geen verstoring van de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid laten zien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Emla heeft bij de aanbevolen doseringen geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of om machines te gebruiken.

Emla bevat macroglycerolhydroxystearaat (polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie)

Macroglycerolhydroxystearaat kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alle doseringen zijn mogelijk met het product uit deze bijsluiter. Er zijn echter ook producten in de handel met meer gram crème per tube, waardoor minder tubes nodig zijn.

Gebruik van Emla

- Waar u de crème moet aanbrengen, hoeveel u moet gebruiken en hoe lang u deze moet laten inwerken is afhankelijk van de reden waar u Emla voor gebruikt.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de crème aanbrengen of u laten zien hoe u de crème zelf kan aanbrengen.
- Als Emla gebruikt wordt op de geslachtsdelen moet een arts of verpleegkundige toezicht houden op het gebruik.

Gebruik Emla niet op de volgende gebieden:

- sneetjes, schaafplekken of wonden, behalve op een zweer aan het been.
- daar waar huiduitslag of eczeem is.
- in of dicht bij de ogen.
- in neus, oor of mond.
- in de uitgang van de endeldarm (anus).
- op de geslachtsdelen van kinderen.

Personen die vaak crème aanbrengen of verwijderen moeten opletten dat contact vermeden wordt, om zo ontwikkeling van overgevoeligheid te voorkomen.

De afdekfolie van de tube kan worden doorgesproken met behulp van de dop.

Gebruik op de huid voorafgaand aan kleine ingrepen (zoals het inbrengen van een naald of kleine huidoperaties):

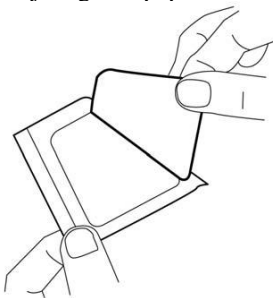
- De crème wordt in een dikke laag op de huid aangebracht. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven waar de crème moet worden aangebracht.
- De crème wordt vervolgens afgedekt met een verband. Dit wordt direct voorafgaand aan de ingreep verwijderd. Als u de crème zelf aanbrengt, moet u er zeker van zijn dat u het verband al van uw arts, apotheker of verpleegkundige heeft gekregen.
- Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar bedraagt de gebruikelijke dosering 2 g (gram).
- Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar moet de crème minimaal 60 minuten voorafgaand aan de ingreep worden aangebracht, (tenzij de crème op de geslachtsorganen wordt gebruikt). De crème mag echter niet meer dan 5 uur van tevoren worden aangebracht.
- Bij kinderen zijn de hoeveelheid te gebruiken Emla en de gebruiksduur afhankelijk van de leeftijd. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel u moet gebruiken en wanneer de crème moet worden aangebracht.

Bij het aanbrengen van de crème moet u de onderstaande instructies nauwgezet volgen:

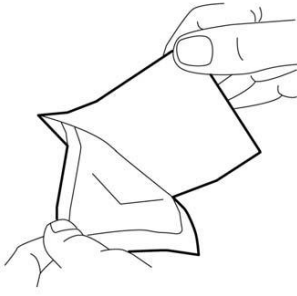
1. Knijp de crème tot een bergje uit op de plek op uw huid waar de crème nodig is (bijvoorbeeld daar waar de naald zal worden ingebracht). Een halve tube van 5 g komt overeen met ongeveer 2 g Emla. Wrijf de crème niet in.



2. Verwijder de papieren laag van het voorgesneden centrale gedeelte van het niet-plakkende deel van het verband (waarbij een omlijsting van papier overblijft).



3. Verwijder de beschermlaag van de plakkende kant van het verband.



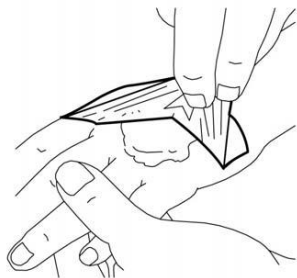
4. Breng vervolgens het verband zorgvuldig aan over het bergje crème. Verspreid de crème onder het verband niet.



5. Verwijder de papieren achterlaag. Strijk de randen van het verband zorgvuldig glad. Laat het verband minimaal 60 minuten op zijn plek zitten als de huid niet beschadigd is. De crème mag niet langer dan 60 minuten blijven zitten bij kinderen die jonger zijn dan 3 maanden of langer dan 30 minuten bij kinderen met een jeukende huidaandoening die ‘atopische dermatitis’ wordt genoemd. Als de crème wordt gebruikt op de geslachtsdelen of op zweren, kunnen kortere aanbrengingstijden worden gebruikt zoals hieronder aangegeven.



6. Uw arts of verpleegkundige zal het verband en de crème vlak voor de medische ingreep verwijderen (bijvoorbeeld net voordat de naald wordt ingebracht).



Gebruik op grote oppervlakken pasgeschoren huid bij poliklinische ingrepen (bijvoorbeeld voor haarverwijdering):

De gebruikelijke dosering is 1 g crème per 10 cm² (10 vierkante centimeter) huidoppervlak, 1 tot 5 uur inwerkend onder een verband. Emla mag niet worden gebruikt op een pasgeschoren huidoppervlak groter dan 600 cm² (600 vierkante centimeter, bijv. 30 cm x 20 cm). De maximale dosis is 60 g.

Gebruik op de huid voorafgaand aan ingrepen in het ziekenhuis (zoals huidtransplantatie) waarvoor verdoving van de diepere huid nodig is:

- Emla kan bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke dosering is 1,5 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm² (10 vierkante centimeter).
- De crème wordt gedurende 2 tot 5 uur onder een verband aangebracht.

Gebruik op de huid voorafgaand aan verwijdering van een “molluscum”, ook bekend als waterwratjes:

- Emla kan worden gebruikt bij kinderen en adolescenten met een huidaandoening die ‘atopische dermatitis’ wordt genoemd.

- De gebruikelijke dosis is afhankelijk van de leeftijd van het kind en wordt 30 tot 60 minuten gebruikt (30 minuten als de patiënt atopische dermatitis heeft). Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel crème u moet gebruiken.

Gebruik op huid van de geslachtsdelen voorafgaand aan injecties voor plaatselijke verdoving:

- Emla kan uitsluitend bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke dosering is 1 g crème (1 g tot 2 g voor huid van de geslachtsdelen bij de vrouw) voor elk huidoppervlak van 10 cm² (10 vierkante centimeter).
- De crème wordt onder een verband aangebracht. Op de huid van de geslachtsdelen bij de man moet de crème 15 minuten inwerken; op de huid van de geslachtsdelen bij de vrouw moet de crème 60 minuten inwerken.

Gebruik op de geslachtsorganen voorafgaand aan een kleine chirurgische ingreep aan de huid (zoals verwijdering van wratten):

- Emla kan uitsluitend bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar op deze manier worden gebruikt.
- De gebruikelijke dosering is 5 g tot 10 g crème gedurende 10 minuten. Er wordt geen verband gebruikt. De medische ingreep moet dan direct worden uitgevoerd.

Gebruik bij beenzweren voorafgaand aan reinigen of verwijderen van beschadigde huid:

- De gebruikelijke dosering is 1 g tot 2 g crème voor elk huidoppervlak van 10 cm² tot een totaal van 10 g.
- De crème wordt aangebracht onder een luchtdicht verband, zoals plastic folie. De crème wordt 30 tot 60 minuten voorafgaand aan reiniging van de zweer aangebracht. Verwijder de crème met katoenen verbandgaas en reinig de zweer direct.
- Emla kan tot 15 keer binnen een periode van 1-2 maanden worden gebruikt voor het reinigen van beenzweren.
- Bij gebruik voor beenzweren mag de tube met Emla slechts eenmalig worden gebruikt. De tube met eventuele resterende inhoud moet worden weggegooid zodra een patiënt is behandeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Waarschuw direct uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan was aangegeven, ook als u geen last heeft van verschijnselen.

De verschijnselen die kunnen optreden als u te veel Emla gebruikt, zijn hieronder aangegeven. Deze verschijnselen zullen naar alle waarschijnlijkheid niet optreden als u Emla gebruikt zoals aanbevolen.

- Licht gevoel in het hoofd of duizeligheid.
- Tintelingen van de huid rondom de mond en gevoelloosheid van de tong.
- Abnormale smaakgevoelingswijziging.
- Wazig zien.
- Oorsuizen.
- U kunt ook acute methemoglobinemie krijgen (een probleem met de hoeveelheid bloedkleurstof). Deze kans is groter wanneer bepaalde geneesmiddelen tegelijk met dit middel worden gebruikt. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauwgrijze verkleuring van de huid als gevolg van zuurstoftekort.

Bij een ernstige overdosis kunnen verschijnselen als stuipen, lage bloeddruk, langzamer ademen, ademstilstand en afwijkend hartslagpatroon optreden. Deze verschijnselen kunnen levensbedreigend zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van de volgende bijwerkingen of als deze blijven aanhouden. Laat het uw arts weten als er andere dingen zijn waar u ziek van wordt tijdens het gebruik van Emla.

Er kan een milde reactie optreden (bleekheid of roodheid van de huid, lichte zwelling, initieel branderig gevoel of jeuk) op het gebied waar Emla is gebruikt. Dit zijn normale reacties op de crème en de verdoving die binnen afzienbare tijd verdwijnen zonder dat maatregelen nodig zijn.

Als u vervelende of ongebruikelijke bijwerkingen ervaart als u Emla gebruikt, moet u het gebruik ervan stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Voorbijgaande plaatselijke huidreacties (bleekheid, roodheid, zwelling) op de aanbrengplaats tijdens behandeling van de huid, genitale slijmvlieszweren of zweren aan het been.
- Een initieel mild branderig gevoel, jeuk of warmte op de aanbrengplaats tijdens behandeling van genitale slijmvlieszweren of zweren aan het been.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Een initieel mild branderig gevoel, jeuk of warmte op de aanbrengplaats tijdens behandeling van de huid.
- Gevoelloosheid (tintelingen) op de aanbrengplaats tijdens behandeling van de genitale slijmvlies.
- Irritatie van de aanbrengplaats tijdens behandeling van zweren aan het been.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Allergische reacties die in zeldzame gevallen tot anafylactische shock kunnen leiden (huiduitslag, zwelling, koorts, ademhalingsproblemen en flauwvallen) tijdens behandeling van de huid, genitale slijmvlies of zweren aan het been.
- Methemoglobinemie (bloedaandoening) tijdens behandeling van de huid.
- Kleine puntvormige bloedingen op de aanbrengplaats (met name bij kinderen met eczeem waarbij dit middel lang heeft kunnen inwerken) tijdens behandeling van de huid.
- Irritatie van de ogen wanneer Emla per ongeluk in contact met de ogen komt tijdens behandeling van de huid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Methemoglobinemie, een bloedaandoening, die vaker wordt waargenomen, vaak in verband met een overdosis bij pasgeborenen en zuigelingen van 0 tot 12 maanden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. Tube zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne. 1 gram crème bevat 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeren, macrogolglycerolhydroxystearaat (polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie), natriumhydroxide voor pH-aanpassing, gezuiverd water.

Hoe ziet Emla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, gelijkmatige (homogene) crème. Het is verpakt in een aluminium tube met een kunststof dop.

Emla is verkrijgbaar in verpakkingen van 5 tubes met 5 gram crème + 10 verbanden

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

AstraZeneca AB

Astraalén, Gärtunaporten (B 674:5)

SE-151 85 Södertälje

Zweden

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire SK10 2NA
Groot-Brittannië

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE-691 33 Karlskoga
Zweden

Aspen Bad Oldesloe GmbH
32-36 Industriestrasse
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 100630//11015 Emla, hydrofiele crème 5% (Griekenland)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Griekenland: Emla (2,5 + 2,5) %

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023 ((161222)).

BS000135 - mmjj / 120717-0920 _ECAZ9C_B