

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Emla jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Emla und wofür wird es angewendet?**
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla beachten?**
- 3 Wie ist Emla anzuwenden?**
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5 Wie ist Emla aufzubewahren?**

Emla®

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Lidocain und Prilocain.

1 g Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl, Carbomer 974P, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Emla ist in Packungen mit

1 Tube zu 5 g Creme [N 1] + 2 Tegaderm™ CE
5 Tuben zu je 5 g Creme [N 1] + 12 Tegaderm™ CE
1 Tube zu 30 g Creme [N 2] erhältlich.

1 Was ist Emla und wofür wird es angewendet?

1.1 Emla ist ein Mittel zur örtlichen Schmerzausschaltung (Lokalanästhetikum).

1.2 von:

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

www.astrazeneca.de

1.3 Emla wird angewendet zur

- Schmerzausschaltung vor der Einführung von i.v.-Kathetern, Blutentnahme und chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche,
- Schmerzausschaltung vor mechanischer Wundreinigung von Geschwüren der Beine (Ulcus cruris),
- Schmerzausschaltung auf der genitalen Schleimhaut bei kleineren chirurgischen Eingriffen an der Schleimhautoberfläche,
- Unterstützung einer bestimmten örtlichen Betäubungsmethode (Infiltrationsanästhesie) von genitalen Schleimhäuten.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla beachten?

2.1 *Emla darf nicht angewendet werden,*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Lidocain und Prilocain oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp) sind,
- bei einem Trommelfellschnitt (Parazentese) bei akuter Mittelohrentzündung oder anderen operativen Eingriffen im Gehörgang oder Innenohr, da eine Schädigung des Innenohres nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

2.2 *Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich,*

wenn Sie an angeborener oder erworbener Blutbildungsstörung (Methämoglobinämie) oder einem Mangel an einem bestimmten Enzym (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel) leiden. In diesen Fällen besteht eine erhöhte Gefahr, dass bei Ihnen die Konzentration von Methämoglobin im Blut zu hoch wird. Emla sollte daher in diesen Fällen nicht angewendet werden.

Methämoglobinämie ist eine Erkrankung, bei der sich ein Teil des Blutfarbstoffs Hämoglobin in Methämoglobin umgewandelt hat. Wenn zu viel Methämoglobin vorhanden ist, kann das Blut den Körper nicht mehr richtig mit Sauerstoff versorgen.

Emla sollte nicht auf Wunden angewendet werden außer zur Vorbereitung der mechanischen Reinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris). Die Anwendung vor der Reinigung von Beingeschwüren muss unter ärztlicher Überwachung stattfinden.

Sie sollten Emla nicht vor einer Impfung mit Lebendimpfstoffen in die Haut (z. B. Tuberkuloseimpfung) anwenden, da nicht sicher ist, ob die Impfung dann wirkt.

Obwohl klinische Studien darauf hinweisen, dass die Wirkung bei dieser Form der Impfung nicht durch eine Anwendung von Emla beeinflusst wird, sollte die Wirksamkeit einer solchen Impfung überprüft werden. Wenn Sie vor einer Impfung Emla anwenden möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einer schweren Leberinsuffizienz leiden, darf Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die beiden Wirkstoffe Lidocain und Prilocain in der Leber verstoffwechselt werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Wenn Sie an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) leiden, kann eine kürzere Einwirkdauer der Creme von ca. 15 - 30 Minuten ausreichend sein.

In der Umgebung des Auges sollte Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da Emla die Augen reizt. Außerdem kann es zu Verletzungen der Hornhaut kommen, wenn das Augenlid betäubt ist und daher der Lidreflex fehlt. Sollte Emla versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, spülen Sie das Auge sofort mit viel lauwarmem Wasser. Schützen Sie das Auge so lange, bis Sie wieder etwas spüren bzw. wieder sehen können.

Wenn Sie bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) einnehmen, dürfen Sie Emla nur unter ärztlicher Überwachung (gegebenenfalls mit EKG-Überwachung) anwenden. Die Wirkungen beider Arzneimittel auf das Herz können sich verstärken.

a) Kinder

Emla sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht auf der genitalen Schleimhaut angewendet werden.

Bei der Beschneidung von Neugeborenen hat sich die Anwendung von 1 g Emla allerdings als unbedenklich erwiesen.

Bei Säuglingen bis zu einem Jahr sollte Emla nicht zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Wirksamkeit von Emla bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht belegt werden.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu 3 Monaten wurde bis zu 12 Stunden nach der Anwendung von Emla ein Anstieg der Konzentration von Methämoglobin im Blut beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Dieser Anstieg war vorübergehend und hatte keinen bedeutenden Einfluss auf den Gesundheitszustand.

Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern, die an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) leiden, wird eine Einwirkzeit von 30 Minuten empfohlen.

Emla sollte nicht angewendet werden bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.

c) Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Emla während Schwangerschaft und Stillzeit liegen zur Zeit nicht vor. Lidocain und Prilocain, die Wirkstoffe von Emla, passieren die Plazenta. Bisher wurden jedoch bei der Anwendung während der Schwangerschaft keine fruchtschädigenden Wirkungen beobachtet. Obwohl bei der Anwendung auf der Haut nur von einem geringen Übergang der Wirkstoffe in den Blutkreislauf ausgegangen werden kann, sollte man bei der Anwendung von Emla in der Schwangerschaft vorsichtig sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

d) Stillzeit

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain, die beiden Wirkstoffe von Emla, gehen in die Muttermilch über. Bei einer Dosierung wie unter Abschnitt 3.2 „Dosierung“ angegeben, erfolgt dies aber in so kleinen Mengen, dass das Risiko von Nebenwirkungen beim gestillten Kind als gering erachtet wird. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen sollte vermieden werden.

Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine Angaben für die empfohlenen Dosierungen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Emla kann die methämoglobinbildende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln verstärken. Dies gilt z. B. für Sulfonamide, Nitroglycerin, Metoclopramid, Phenytoin, Dapsone (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich,...“). Eine gleichzeitige Anwendung von Emla und diesen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Säuglinge bis zu einem Jahr. Manche Substanzen, die in Lebensmitteln enthalten sind (z. B. Nitrite und Nitrate), können ebenfalls die Bildung von Methämoglobin hervorrufen. Das kann durch die gleichzeitige Anwendung von Emla eventuell verstärkt werden.

Bei Verabreichung hoher Dosen von Emla, z. B. bei einer gleichzeitigen Behandlung mehrerer Hautgebiete und zusätzlicher Gabe von Lidocain und/oder Prilocain in einer anderen Anwendungsform, muss eine Verstärkung der Toxizität auf den ganzen Körper berücksichtigt werden. Dies gilt auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Emla und anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika) oder Substanzen mit einem ähnlichen chemischen Aufbau (z. B. Klasse I-Antiarrhythmika wie Tocainid und Mexiletin).

Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain (einer der beiden Wirkstoffe von Emla) mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist aber trotzdem Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich, ...“).

3 Wie ist Emla anzuwenden?

Wenden Sie Emla immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut oder der genitalen Schleimhaut.

3.2 Dosierung

Die Zeit zwischen Auftragen und Entfernen der Creme wird im Folgenden als Einwirkdauer bezeichnet.

Anwendung auf der Haut

Eine dicke Cremeschicht wird auf die zu behandelnden Hautareale aufgetragen.

Emla muss unter einem dicht abschließenden Pflaster angewendet werden. (Den Tuben zu 5 g liegt hierzu Tegaderm™ als Pflaster bei.) Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Die maximale Einwirkdauer beträgt 5 Stunden (Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Kleinkinder), anschließend lässt die schmerzausschaltende Wirkung nach. Bei Säuglingen zwischen 3 und 12 Monaten sollte die Creme nicht länger als 4 Stunden, bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten nicht länger als 1 Stunde auf der Haut verbleiben.

Nach Anwendung der maximalen Dosierung sollte bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten vor einer wiederholten Anwendung ein Zeitintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Vor dem Eingriff sind die üblichen Desinfektionsmaßnahmen zu beachten und der Verband und die Creme von der Haut zu entfernen. Nach Entfernen des Verbandes und der Creme beträgt die Dauer der Schmerzausschaltung mindestens noch eine Stunde.

Alter	Einzel-dosis	Höchstdosis/maximale Größe des Hautareals
Säuglinge 0 – 3 Monate	etwa 0,5 g Creme auf 5 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal
Säuglinge 3 – 12 Monate	etwa 0,5 g Creme auf 5 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	2 g Creme auf 20 cm ² Hautareal
Kleinkinder 1 – 6 Jahre	etwa 1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	10 g Creme auf 100 cm ² Hautareal
Kinder 6 – 12 Jahre	etwa 1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	20 g Creme auf 200 cm ² Hautareal
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	etwa 1,5 g Creme auf 10 cm ² Hautareal bei Blutabnahme (Venenpunktion) etwa 2 g Creme	

Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris)

Die Anwendung von Emla vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vor der mechanischen Wundreinigung eines Ulcus cruris wird beim Erwachsenen eine dicke Schicht Creme (etwa 1-2 g Creme/10 cm² bis zu maximal 10 g Creme) auf die zu reinigende Fläche aufgetragen und mit einem Pflaster geeigneter Größe bedeckt.

Die Einwirkdauer beträgt 30 Minuten.

Hierdurch wird bei den meisten Patienten eine zuverlässige Schmerzausschaltung erreicht.

Nach Entfernen des Verbandes sollte sofort mit der Wundreinigung begonnen werden.

Zur lokalen Schmerzausschaltung vor mechanischer Wundreinigung sollte Emla nicht mehr als 10-mal eingesetzt werden.

Bei Anwendung vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs ist Emla nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Danach sollte die Tube mit dem unverbrauchten Rest verworfen werden.

Anwendung auf der genitalen Schleimhaut

Die Anwendung von Emla auf der genitalen Schleimhaut darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Emla sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht auf der genitalen Schleimhaut angewendet werden.

Die Angaben zur Dosierung gelten für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene.

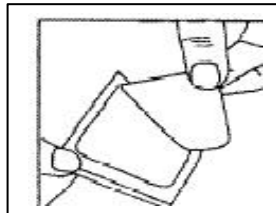
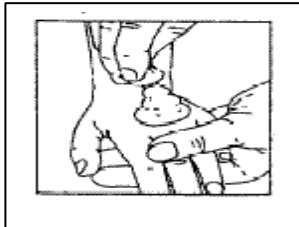
Bei chirurgischer Behandlung lokaler Läsionen, wie z. B. Entfernung genitaler Warzen (Condylomata acuminata), und vor Injektion von Lokalanästhetika etwa 5 - 10 g Creme auf das betroffene Schleimhautareal auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 5 bis 10 Minuten.

Bei Zervikalkürettage 10 g Creme auf das seitliche Scheidengewölbe auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 10 Minuten.

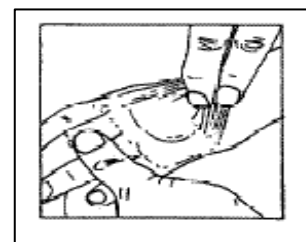
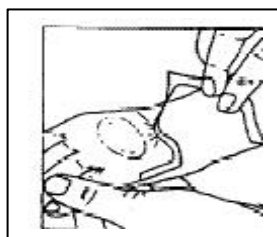
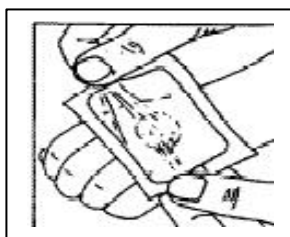
Nach Ende der vorgeschriebenen Einwirkdauer ist sofort mit der Behandlung zu beginnen. Ein Pflaster ist nicht notwendig.

Anwendungshinweise

1. Genügend Creme auf die Behandlungsstelle auftragen. Nicht verbrauchte Cremereste sind nach dem Auftragen auf das Beingeschwür zu werfen.
2. Bei Verwendung von Tegaderm™ die mittlere Abziehfolie von einem der beiliegenden Pflaster entfernen.
3. Beschriftete Unterseite des Verbandes wegziehen.



4. Die in dicker Schicht aufgetragene Creme mit Tegaderm™ oder einem anderen Pflaster abdecken.
5. Bei Verwendung von Tegaderm™ den Papierrahmen wegziehen. Ecken des Pflasters sorgfältig andrücken. Emla muss wenigstens 1 Stunde vor Beginn der vorgesehenen Maßnahme aufgetragen werden. Bei Belassen des Verbandes bleibt die Wirkung einige Stunden bestehen. Zur Lokalanästhesie vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs wird Emla 30 Minuten vor Beginn des Eingriffes aufgetragen.
6. Pflaster wegnehmen, die Creme abwischen und den Patienten für die vorgesehene Maßnahme vorbereiten. Die Dauer der Schmerzausschaltung auf der Haut beträgt ca. 1 Stunde nach Entfernen des Pflasters. Mit der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs muss sofort nach Entfernen des Verbandes begonnen werden.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emla zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Emla angewendet haben, als Sie sollten,

kann es in seltenen Fällen zu einer Methämoglobinämie bei Kindern kommen. Sie müssen sich dann sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung können Unruhe und Zittern und in schweren Fällen Störungen des Nerven- und des Herz-Kreislauf-Systems sein. Eine Behandlung dieser Symptome muss in jedem Fall durch einen Arzt erfolgen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Emla Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Anwendung auf der intakten Haut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig:	vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
Gelegentlich:	anfängliches leichtes Brennen oder Jucken an dem behandelten Hautareal

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten:	Methämoglobinämie bei Kindern (Symptome: bläulich-graue Verfärbung der Haut im Bereich der Lippen und Finger, Unruhe, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerz); einzelne örtliche und punktförmige rote Veränderungen an dem behandelten Hautareal, besonders nach längerer Behandlung von Kindern mit einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) oder mit Warzen (Molluscum contagiosum); Reizung der Hornhaut nach versehentlichem Augenkontakt; allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)
---------	--

Anwendung auf der genitalen Schleimhaut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:	vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Rötungen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) und Blässe; anfängliches normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl
Gelegentlich:	örtliche Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln an dem behandelten Hautareal
Selten:	allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig:	vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme); Hautreaktionen (anfängliches normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl am Verabreichungsort)
---------	---

Gelegentlich:	
Haut:	Reizungen des behandelten Hautareals

Allgemeine Erkrankungen

Selten:	allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)
---------	---

Die lokalen Reaktionen, wie z. B. Blässe oder Rötungen, werden durch die direkte Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße verursacht. Deshalb sind sie normalerweise nur vorübergehend und verlaufen mild. Die Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) werden durch die dichte Abdeckung der Haut durch das Pflaster hervorgerufen.

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei einem Verdacht auf schwere Nebenwirkungen, wie z. B. allergischen Reaktionen oder ausgeprägter Methämoglobinämie mit Atemnot, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Emla aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tubenpfalz und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren.

Stand der Information

01/2005