

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

EMLA® - Pflaster

Wirkstoffe: Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen:

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EMLA – Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EMLA – Pflaster beachten?
3. Wie ist EMLA – Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMLA – Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EMLA – PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EMLA ist ein Lokalanästhetikum, das heißt es bewirkt vorübergehend eine örtliche Betäubung der Haut.

EMLA – Pflaster wird zur örtlichen Betäubung der Haut in Verbindung mit kleinen Eingriffen wie Nadeleinstich und chirurgische Behandlung örtlich begrenzter Schädigungen der Haut angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMLA – PFLASTER BEACHTEN?

EMLA – Pflaster darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amidtyp wie z.B. Lidocain und Prilocain oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- wenn Sie an vererbtem Sauerstoffmangel im Blut (Methämoglobinämie) oder Sauerstoffmangel im Blut (Methämoglobinämie) ohne erklärbare Ursache leiden (blaue Lippen, Kopfschmerz, Übelkeit, zu schneller Herzschlag, Atemnot und Unruhe) oder an einer angeborenen Stoffwechselstörung, einem sogenannten „Glukose-6-phosphat- Dehydrogenasemangel“, da hier eine erhöhte Gefahr einer Arzneimittel -bedingten Methämoglobinämie besteht.
- auf offenen Wunden.
- bei Kindern im Alter unter 3 Monaten.
- sowie bei Kindern im Alter zwischen 3 und 12 Monaten, die mit Methämoglobin-fördernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMLA – Pflaster ist erforderlich,

- wenn Sie an einer länger andauernden oder schubweise auftretenden allergisch bedingten Hauterkrankung (atopische Dermatitis) leiden, da dann eine kürzere Anwendungsdauer (15 bis 30 Minuten) angemessener sein kann. Bevor Sie mit der Behandlung mit EMLA beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Vor der Dellwarzen-Entfernung (Molluskenkurettage) bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Anwendungszeit von 30 Minuten empfohlen (siehe „Wie ist Emla – Pflaster anzuwenden“).
- bei der Anwendung nahe der Augen, da Hornhautreizungen auftreten können. Sollte EMLA versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, wird empfohlen, das Auge mit viel lauwarmem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung zu spülen und sofort den Arzt zu verständigen.
- Studien konnten die Wirkung von Emla an **Neugeborenen bei Venenpunktion** bzw. Lanzettenstich in die Ferse nicht nachweisen.
- Da die in EMLA enthaltenen Wirkstoffe gegen Bakterien und Viren wirken können, wird Ihr Arzt das Ergebnis einer Tuberkuloseschutzimpfung (BCG-Impfung) überprüfen. Nicht-Lebendimpfstoffe werden in ihrer Wirksamkeit nicht gemindert

Bei Anwendung von EMLA – Pflaster zusammen 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 Veränderung des roten Blutfarbstoffs (Methämoglobinbildung) bei Patienten verstärken, die mit anderen Arzneimitteln (z.B. Sulfonamiden, Nitroglycerin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, Metoclopramid, einem Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen, Phenytoin, einem Arzneimittel gegen Epilepsie und Dapsonen, bestimmten Antibiotika) behandelt werden, die Sauerstoffmangel im Blut (Methämoglobinämie) verursachen (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen"). Eine gleichzeitige Anwendung von EMLA – Pflaster und diesen Arzneimitteln soll daher vermieden werden; dies gilt insbesondere für Säuglinge bis zu einem Jahr.

Auch die methämoglobinbildende Wirkung von Substanzen, die in Lebensmitteln enthalten sind (z. B. Nitrite und Nitrate), kann durch die gleichzeitige Anwendung von EMLA – Pflaster eventuell verstärkt werden

Bei Anwendung einer hohen Anzahl von EMLA – Pflaster sollte das Risiko zusätzlicher schädlicher Wirkungen auf den Blutkreislauf bei Patienten, die andere örtliche Betäubungsmittel oder dazu strukturverwandte Medikamente wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Tocainid, Mexiletin) erhalten, bedacht werden, weil sich die schädlichen Wirkungen verstärken.

Wegen des möglichen Risikos von Wechselwirkungen soll bei der gleichzeitigen Verwendung anderer örtlicher Betäubungsmittel oder ähnlicher dazu strukturverwandter Medikamente und EMLA – Pflaster der Arzt befragt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von EMLA – Pflaster bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird dann über die Anwendung von EMLA-Pflaster entscheiden.

Stillzeit

Über die Anwendung während der Stillzeit entscheidet ebenfalls der Arzt. Ein Kontakt des Säuglings mit der behandelten Hautstelle ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei den empfohlenen Dosen sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EMLA-Pflaster

EMLA-Pflaster enthält Macroglyglycerolhydroxystearat, das Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST EMLA – PFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie EMLA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder über 1 Jahr und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei kleinen Eingriffen, z.B. Nadelstichen werden ein oder mehrere Pflaster auf der ausgewählten Hautfläche für die Dauer von mindestens 1 Stunde aufgebracht (Wenn nötig Hautfläche vor der Anwendung rasieren).

Das Ausmaß der Betäubung hängt von der Anwendungszeit ab. Die Zeit, die notwendig ist, um eine zuverlässige Betäubung der heilen Haut hervorzurufen, beträgt mindestens 60 Minuten. Nach einer längeren Anwendungszeit als 5 Stunden lässt die Wirkung nach.

Nach Entfernung des Pflasters beträgt die Dauer der Betäubung mindestens 2 Stunden.

Bei einer chronischen oder schubweise auftretenden allergisch bedingten Hauterkrankung (atopische Dermatitis) kann eine kürzere Anwendungsdauer von 15 bis 30 Minuten angemessener sein. Vor der Dellwarzen-Entfernung (Molluskenkurettage) bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Anwendungszeit von 30 Minuten empfohlen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla – Pflaster ist erforderlich“).

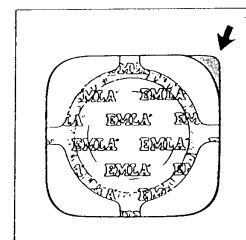
Die empfohlene Höchstdosis von EMLA bei Kindern im Alter zwischen 1 und 6 Jahren beträgt 10 g des Wirkstoffs (entspricht 10 EMLA – Pflaster), bei Kindern im Alter zwischen 6 und 12 Jahren 20 g des Wirkstoffs (entspricht 20 EMLA – Pflaster).

Säuglinge im Alter zwischen 3 und 12 Monaten:

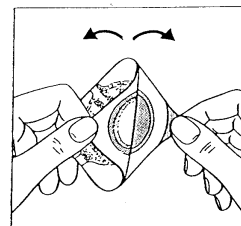
Es dürfen nicht mehr als 2 EMLA – Pflaster gleichzeitig angewendet werden. Das Pflaster soll für die Dauer von etwa 1 Stunde aufgebracht werden, bevor mit dem Eingriff begonnen wird.

Die Größe des Pflasters ist für die Anwendung auf bestimmten Körperstellen bei Säuglingen weniger geeignet. Dafür fragen Sie den Arzt nach EMLA 5% - Creme.

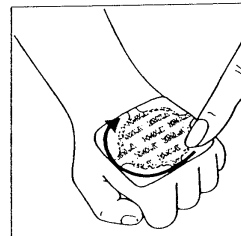
1. Die zu behandelnde Hautstelle muss gereinigt und trocken sein.
Das Aluminium an der Pflasterecke zurück biegen. Das Pflaster mit der einen Hand an der Aluminiumecke und mit der anderen Hand an der hautfärbigen Pflasterschicht halten.



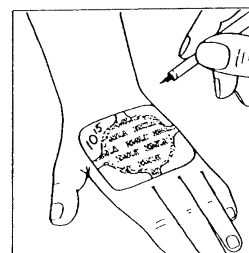
2. Das EMLA – Pflaster an den Ecken öffnen und die Abdeckung entfernen.
Das weiße, runde Kissen in der Mitte des Pflasters, das EMLA enthält, nicht berühren.



3. Das Pflaster so aufbringen, dass das weiße Kissen die zu behandelnde Fläche bedeckt. Nicht auf die Mitte des Pflasters drücken, da sonst EMLA unter dem Klebeband hervortritt.
Zur guten Haftung auf der Haut fest die Pflasterränder anpressen.



4. Die Zeit des Anbringens auf der Haut mit einem Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben.



Hinweis für den Arzt

Vor dem geplanten Eingriff (Nadeleinstich bzw. chirurgische Behandlung örtlicher Schädigungen der Haut) sind das Pflaster und Reste von EMLA von der Haut zu entfernen. Die üblichen Desinfektionsmaßnahmen sind vor dem Eingriff zu beachten.

Wenn sie größere Mengen von EMLA – Pflaster angewendet haben, als sie sollten

Bei der Anwendung von EMLA – Pflaster sind aufgrund der geringen Mengen an Wirkstoff, die in den Körper gelangen Zwischenfälle ernster Art kaum zu erwarten.
Im unwahrscheinlichen Fall einer schädlichen Wirkung im Anschluss an die Anwendung von EMLA, sind die Anzeichen ähnlich wie bei anderen örtlichen Betäubungsmitteln:

In leichten Fällen können Unruhe und Zittern und in schweren Fällen Störungen des zentralen Nervensystems (Anzeichen wie taubes Gefühl der Lippen und des Mundbereiches, Benommenheit, Schwindel, manchmal verschwommener Blick, bei starker Überdosierung Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit und Atemstillstand) und des Herzkreislaufsystems (Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand) auftreten.

Vereinzelt traten Fälle von Sauerstoffmangel im Blut (Methämoglobinämie, siehe Abschnitt “Nebenwirkungen“) auf. Besonders wenn EMLA Pflaster zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, besteht das Risiko einer akuten Methämoglobinämie. Methämoglobinämie ist charakterisiert durch eine blau-graue Verfärbung der Haut und kann mit langsam in die Vene verabreichtem Methylenblau behandelt werden.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf.
(Hinweise für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal siehe Ende der Gebrauchsinformation).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EMLA-Pflaster auch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Vorübergehende lokale Reaktionen auf der Anwendungsstelle, d.h. auf der gesamten Hautfläche, die vom Pflaster bedeckt ist, wie Blässe, Rötung und Schwellungen
	Gelegentlich	Hautreizung (leicht brennendes Gefühl oder Juckreiz auf der Anwendungsstelle)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	<p>Kann zu einer Zunahme des Methämoglobinspiegels führen (siehe „Bei Anwendung von EMLA – Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Sollten bei Ihnen nach der Anwendung von EMLA Symptome wie eine Verfärbung der Haut, insbesondere Blaufärbung der Lippen, Herzrasen, Atemnot, Kopfschmerzen, Übelkeit und Unruhe auftreten, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.</p> <p>Methämoglobinämie (Sauerstoffmangel in Blut).</p> <p>Selten wurden Fälle von getrennten lokalen Hautschädigungen an der Anwendungsstelle, die wie Hautblutungen aussehen, besonders bei längeren Anwendungszeiten bei Kindern mit chronischer oder schubweise auftretender allergisch bedingter Hauterkrankung (atopische Dermatitis) oder Dellwarzen (Mollusca contagiosa) beobachtet.</p> <p>Selten traten im Zusammenhang mit örtlichen Betäubungsmitteln allergischen Reaktionen (in den schwerwiegendsten Fällen mit Schock) auf.</p> <p>Hornhautirritationen nach unbeabsichtigtem Augenkontakt. In diesem Fall wird empfohlen, das Auge mit viel lauwarmem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung zu spülen und den Arzt zu verständigen.</p>

Die lokalen Reaktionen, wie z. B. Blässe oder Rötungen, die häufiger auftreten, resultieren aus dem direkten Effekt der örtlichen Betäubungsmittel auf die Blutgefäße und sind normalerweise nur vorübergehend und verlaufen mild. Ödeme, die ebenfalls in diesem Zusammenhang häufiger auftreten, werden durch die dichte Abdeckung (Okklusion) der Haut mittels des Pflasters hervorgerufen.

5. WIE IST EMLA – PFLASTER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht kühlen oder einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen EMLA – Pflaster nach dem auf der Außenverpackung und auf der äußeren Umhüllung des Pflasters angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen. Restmengen können Sie auch in die Apotheke zurückbringen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was EMLA – Pflaster enthält

Die Wirkstoffe sind 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain je Pflaster (1 g EMLA - Emulsion).

EMLA - Emulsion ist eine Öl/Wasser-Emulsion, in der die ölige Phase aus einer eutektischen Mischung der basischen Formen von Lidocain und Prilocain im Verhältnis 1:1 besteht.

Die sonstigen Bestandteile sind Carboxypolymethylen, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumhydroxid auf ca. pH 9 und gereinigtes Wasser.

EMLA – Pflaster enthält keine Konservierungsmittel.

Das Pflaster besteht aus einer saugfähigen Scheibe (Zellulose, Baumwolle), einem Schaumstoffstreifen (Polyethylen, Acrylathaltschicht) und einer rückseitigen Beschichtung (Polyamid/Aluminium/Surlyn/Heißsiegelack auf Ethylenvinylacetatbasis).

Wie EMLA – Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Das Pflaster besteht aus einem dicht schließenden Verband und einer schützenden, abziehbaren Verschlussfolie aus Aluminium.

Der Verband setzt sich zusammen aus einer rückseitigen Kunststoff-Aluminium-Beschichtung, einem ringförmigen, abziehbaren Papierstreifen, einem haftenden Schaumstoffstreifen und einer saugfähigen Zellosescheibe, die mit 1 g einer 5%igen EMLA - Emulsion getränkt ist. Diese befindet sich in der kreisförmigen Ausnehmung des ringförmigen Schaumstoffstreifens.

EMLA – Pflaster ist in Faltschachteln, die 1, 2, 10 bzw. 20 Pflaster enthalten, verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, 151 85 Södertälje, Schweden
Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 691 33 Karlskoga, Schweden

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 1-21505

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. mediz. Fachpersonal bestimmt:

Prilocain kann in hohen Dosen besonders im Zusammenhang mit Wirkstoffen, die Methämoglobinämie hervorrufen (z.B. Sulfonamide), eine Zunahme des Methämoglobinspiegels verursachen.

Methämoglobinämie kann mit langsam i.v. injiziertem Methylenblau behandelt werden. Vor der Verabreichung von Methylenblau ist die aktuelle Fachinformation von Methylenblau durchzulesen.

Das Risiko akuter systemischer Toxizität ist gering. Im unwahrscheinlichen Fall einer toxischen Reaktion im Anschluß an die Anwendung von EMLA-Pflaster auf der Epidermis, sollten ähnliche systemische Symptome auftreten wie bei Lokalanästhetika in anderen Darreichungsformen. In diesem Fall soll der Patient aufgrund der langsamen Resorption der Wirkstoffe in den Kreislauf für einige Stunden unter Beobachtung gehalten werden. In leichten Fällen können Unruhe und Tremor und in schweren Fällen zentralnervöse und kardiovaskuläre Störungen auftreten.

Schwere neurologische Symptome (Krämpfe, ZNS-Depression) müssen symptomatisch behandelt werden (Unterstützung der Atmung und Verabreichung krampflösender Arzneimittel).