

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **EMLA® - Pflaster** 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 dieselben Symptome 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 d.h. 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 örtlicher Schädigungen der Haut angewendet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMLA - PFLASTER BEACHTEN?**

**EMLA - Pflaster darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.
- wenn Sie an vererbter Methämoglobinämie oder Methämoglobinämie ohne erklärbare Ursache leiden (blaue Lippen, Kopfschmerz, Übelkeit, zu schneller Herzschlag, Atemnot und Unruhe).
- auf offenen Wunden.
- bei Kindern im Alter unter 3 Monaten.
- sowie bei Kindern im Alter zwischen 3 und 12 Monaten, die mit Methämoglobin-fördernden Mitteln behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMLA - Pflaster ist erforderlich,**

- wenn Sie an Neurodermitis (chronische oder schubweise auftretende allergisch bedingte Hauterkrankung) 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.
- bei der Anwendung nahe der Augen, da es Hornhautreizung hervorrufen kann. Sollte EMLA versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, wird empfohlen, das Auge mit viel lauwarmem Wasser zu spülen und den Arzt zu verständigen.

- vor der Molluskenkurettage (Dellwarzen-Entfernung) bei Kindern mit Neurodermitis wird eine Anwendungszeit von 30 Minuten empfohlen.
- EMLA wird nicht für die Anwendung an Neugeborenen im Alter von 0-2 Monaten bei der Blutabnahme durch Venenpunktion bzw. Lanzettenstich in die Ferse empfohlen, da keine Wirksamkeit festgestellt wurde.
- Da die in EMLA enthaltenen Wirkstoffe gegen Bakterien und Viren wirken können, wird Ihr Arzt das Ergebnis einer BCG-Impfung (Tuberkuloseschutzimpfung) überprüfen.

### **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 Methämoglobinbildung bei Patienten verstärken, die mit anderen Medikamenten (z.B. Sulfonamide) behandelt werden, die Methämoglobinämie verursachen (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen").

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. Ihr Arzt wird dann über die Anwendung von EMLA-Pflaster entscheiden.

Über die Anwendung während der Stillzeit entscheidet ebenfalls der Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

## **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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

*Erwachsene und Kinder über 1 Jahr:*

Ein oder mehrere Pflaster werden auf der ausgewählten Hautfläche für die Dauer von mindestens 1 Stunde vor Beginn des Eingriffs 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.

Die Dauer der Betäubung infolge der 1- bis 2-stündigen Anwendung beträgt nach Entfernung des Pflasters mindestens 2 Stunden.

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).

Vor der Molluskenkurettage (Dellwarzen-Entfernung) bei Kindern mit Neurodermitis wird eine Anwendungszeit von 30 Minuten empfohlen.

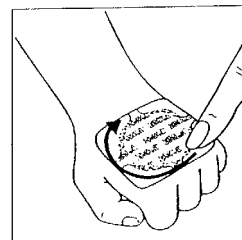
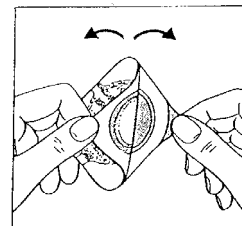
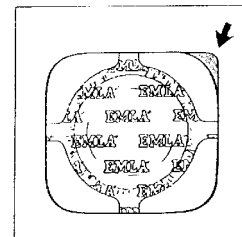
*Säuglinge im Alter zwischen 3 und 12 Monaten:*

Es dürfen nicht mehr als 2 EMLA - Pflaster gleichzeitig angewendet werden. Ungefähre Anwendungszeit: mindestens 1 Stunde vor dem Eingriff und nicht länger als 3 - 4 Stunden insgesamt.

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

Die Hautfläche die mittels des Pflasters mit der Emulsion in Kontakt kommt beträgt ca. 10 cm<sup>2</sup>.

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.



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, fragen Sie gegebenenfalls den Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass EMLA-Pflaster zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Anwendung, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder ihren Apotheker.

**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:

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) kommen.

Vereinzelt traten Fälle von Methämoglobinämie (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen") auf.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Emla-Pflaster abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit EMLA-Pflaster dauert. Hören Sie nicht vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

## **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 (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 10000 Behandelten) und sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

### Mögliche Nebenwirkungen, die häufig sind:

Vorübergehende örtliche Reaktionen, z.B. Blässe, Rötung und Schwellungen auf der Anwendungsstelle, d.h. auf der gesamten Hautfläche, die vom Pflaster bedeckt ist.

### Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können:

Hautreizungen, d.h. leicht brennendes Gefühl oder Juckreiz auf der Anwendungsstelle.

### Nebenwirkungen, die selten auftreten können:

Allergische Reaktionen (in den schwerwiegendsten Fällen anaphylaktischer Schock) auf örtliche Betäubungsmittel dieses Typs.

Hornhautreizungen nach unbeabsichtigtem Augenkontakt. In diesem Fall wird empfohlen, das Auge mit viel lauwarmem Wasser zu spülen und den Arzt zu verständigen.

EMLA, kann insbesondere im Zusammenhang mit Wirkstoffen, die Methämoglobinämie (Sauerstoffmangel im Blut) verursachen (z.B. Sulfonamide), zu einer Zunahme des Methämoglobinspiegels führen. 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.

Bei Kindern kann Methämoglobinämie auftreten. Selten wurden Fälle von lokalen Hauterscheinungen an der Anwendungsstelle berichtet, besonders bei längeren Anwendungszeiten bei Kindern mit Neurodermitis oder Mollusca contagiosa (Dellwarzen).

## **5. WIE IST EMLA - PFLASTER AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°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, Acrylathafschicht) und einer rückseitigen Beschichtung (Polyamid/Aluminium/Surlyn/Heißsiegellack 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 2 bzw. 20 Pflaster enthalten, verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Södertälje, 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 03/2008.

---

**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.