

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

EMLA 5% - Creme
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 5% - Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von EMLA 5% - Creme beachten?
3. Wie ist EMLA 5% - Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMLA 5% - Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EMLA 5% - CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

EMLA ist ein Lokalanästhetikum d.h. es bewirkt, aufgetragen eventuell unter einem dichten Verband, vorübergehend eine örtliche Betäubung der Haut (Oberflächenanästhetikum).

EMLA 5% - Creme wird verwendet zur örtlichen Betäubung

der Haut in Verbindung mit

- Nadeleinstich, z.B. intravenöse Katheter oder Blutentnahmen.
- oberflächlichen chirurgischen Maßnahmen.
- Vorbereitung zur Beschneidung.

der Genitalschleimhaut, z.B. vor oberflächlichen chirurgischen Eingriffen oder Infiltrationsanästhesie (fächerförmiges Einspritzen eines Lokalanästhetikums in das Operationsgebiet).

bei Beingschwür (Beinulkus) zur Erleichterung der chirurgischen Reinigung / Wundausschneidung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMLA 5%-CREME BEACHTEN?

EMLA 5% - Creme darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika wie z.B. Lidocain und Prilocain oder einem 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“ leiden, da hier eine erhöhte Gefahr einer Arzneimittel-bedingten Methämoglobinämie besteht.
- auf offenen Wunden, außer auf Beingschwüren.

- wenn bei der Anwendung EMLA 5% - Creme ins Mittelohr gelangen kann, wie vor einem Trommelfellschnitt (Parazentese) bei akuter Mittelohrentzündung oder vor anderen operativen Eingriffen im Gehörgang oder Innenohr, hier darf es nicht im Ohr angewendet werden, da eine Schädigung des Innenohres nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann
- bei Kindern auf der Genitalschleimhaut.
- bei Frühgeborenen im Alter von weniger als 37 Schwangerschaftswochen
- sowie bei Kindern im Alter zwischen 0 und 12 Monaten, die mit Methämoglobin-fördernden Mitteln behandelt werden (siehe auch Abschnitt 4. "Nebenwirkungen").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMLA 5% - Creme ist erforderlich

- bei der Anwendung nahe der Augen, da es Hornhautreizung hervorrufen kann. Sollte EMLA 5% - Creme 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.
- Wenn sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. Bei wiederholter Verabreichung kann eine Verminderung der Dosierung zur Anpassung an die verzögerte Ausscheidung erforderlich werden.
- wenn Sie an einer länger andauernden oder schubweise auftretenden allergisch bedingten Hauterkrankung (atopische Dermatitis) leiden, da dann eine kürzere Anwendungsdauer von (15 bis 30 Minuten) angemessener sein kann. Bevor Sie mit der Behandlung mit EMLA 5% - Creme 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 Abschnitt 3. „Wie ist Emla 5 %-Creme anzuwenden“).
- Wenn Sie ein beeinträchtigtes Trommelfell haben darf EMLA 5% - Creme nicht im Ohr angewendet werden, da eine Schädigung des Innenohres nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.
- Studien konnten die Wirkung von EMLA 5% - Creme an Neugeborenen bei Venenpunktion bzw. Lanzettenstich in die Ferse nicht nachweisen.
- EMLA 5% - Creme darf aufgrund des Fehlens ausreichender Resorptionsdaten bei Kindern unter 12 Jahren auf der Genitalschleimhaut nicht angewendet werden. Bei Neugeborenen hat sich jedoch eine Dosis von 1,0 g Emla aufgebracht auf die Vorhaut zur Beschneidung als sicher erwiesen.
- Bei Säuglingen im Alter unter 3 Monaten wurde im allgemeinen bis 12 Stunden nach der Anwendung von EMLA 5% - Creme ein vorübergehender, klinisch insignifikanter Anstieg der Methämoglobinspiegel beobachtet
- wenn Sie mit speziellen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron) behandelt werden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls ein EKG-Monitoring in Erwägung ziehen.
- Da die in EMLA 5% - Creme enthaltenen Wirkstoffe gegen Bakterien und Viren wirken können, wird Ihr Arzt das Ergebnis einer Tuberkuloseschutzimpfung (BCG-Impfung) überprüfen.

Bei Anwendung von EMLA - Creme 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 5% - Creme 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 5% - Creme 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 5% - Creme eventuell verstärkt werden.

Bei Anwendung hoher Dosen von EMLA 5% - Creme 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.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit EMLA 5% - Creme und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von EMLA 5%-Creme beachten“).

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 5%-Creme bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird über die Anwendung von EMLA 5% - Creme entscheiden.

Stillzeit

Über die Anwendung während der Stillzeit entscheidet ebenfalls der Arzt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen sollte vermieden werden.

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-5% - Creme

EMLA-5% - Creme enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST EMLA- 5% - CREME 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.

EMLA bewirkt vorübergehend eine örtliche Betäubung der Haut.

Das Ausmaß der Betäubung hängt von der Anwendungszeit und der Dosis ab. Die Zeit, die notwendig ist, um eine zuverlässige Betäubung der heilen Haut hervorzurufen, beträgt in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet 1-2 Stunden. Nach Entfernung der Creme 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 (Molluskenkurette) bei Kindern mit Neurodermitis wird eine Anwendungszeit von 30 Minuten empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla 5 %-Creme beachten“).

Eine zuverlässige örtliche Betäubung im Bereich eines Beingeschwürs wird zumeist mit einer Anwendungszeit von 30 Minuten erreicht. Die Anwendungsdauer von 60 Minuten kann die örtliche Betäubung verbessern. Das Reinigungsverfahren soll sofort nach Entfernen der EMLA 5% - Creme beginnen.

Die Aufnahme durch die Genitalschleimhaut erfolgt rascher, die Betäubung setzt früher ein und ist von kürzerer Dauer.

Oberfläche	Verfahren	Anwendung
Haut		Eine dicke Schicht EMLA 5% - Creme wird auf die zu behandelnden Hautareale aufgetragen und dicht verbunden (Tegaderm TM oder Plastikfolie).
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren		Ca. 1,5 g/10 cm ²
	Kleine Eingriffe, z.B. Nadeleinstich und chirurgische Behandlung lokaler Verletzungen	Ca. 2 g (etwa die Hälfte einer 5g-Tube) mindestens 1 Stunde lang, höchstens 5 Stunden lang ¹⁾
	Hautbehandlung größerer Flächen bei der eine tiefergehende Anästhesie erforderlich ist, z.B. Schneiden von Hauttransplantaten	Ca. 1,5-2 g/10 cm ² mindestens 2 Stunden lang, höchstens 5 Stunden lang ¹⁾
	Anwendung auf größeren frisch rasierten Körperarealen, z.B. bei Haarentfernung mittels Laser (maximale empfohlene Fläche 600cm ² , dies entspricht ca. der Fläche eines A4 Blattes	Ca 1g/10 cm ² mindestens 1 Stunde lang, höchstens 5 Stunden lang. Die empfohlene Maximaldosis ist 60g.
Kinder	Kleine Eingriffe, z.B. Nadeleinstich und chirurgische Behandlung lokaler Verletzungen	Anwendungszeit ca. 1 Stunde. ²⁾
Neugeborene im Alter zwischen 0 und 3 Monaten ³⁾ (ausschließlich bei der Beschneidung)		Von 0,5 g EMLA 5% - Creme auf 5 cm ² Hautareal und max. bis zu 1,0 g EMLA 5% - Creme bis zu 10 cm ² Hautareal ²⁾³⁾⁸⁾ .
Säuglinge im Alter zwischen 3 und 12 Monaten ³⁾		Von 0,5 g EMLA 5% - Creme auf 5 cm ² Hautareal und max. bis zu 2,0 g EMLA 5% - Creme bis zu 20 cm ² Hautareal ⁴⁾
Kinder im Alter zwischen 1 und 6 Jahren		Von 1 g EMLA 5% - Creme auf 10cm ² Hautareal und max. bis zu 10,0 g bis zu 100 cm ² Hautareal
Kinder im Alter zwischen 6 und 12 Jahren		Von 1 g EMLA 5% - Creme auf 10 cm ² Hautareal und max. bis zu 20,0 g EMLA 5% - Creme bis zu 200 cm ² Hautareal
Kinder mit atopischer Dermatitis (chronische oder schubweise auftretende allergisch bedingte Hauterkrankung)	Vor der (Kurettage von Mollusken) Ausschabung von Dellwarzen	Anwendungszeit: 30 Minuten

Genitalschleimhaut Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Chirurgische Behandlung lokaler Verletzungen, z.B. Entfernung von Genitalwarzen (Condylomata acuminata) und vor einer Injektion vom örtlichen Betäubungsmittel.	Ca. 5-10 g EMLA 5% - Creme auf das betroffene Schleimhautareal 5-10 Minuten lang ohne Verband auftragen. ¹⁾⁷⁾ Verfahren unmittelbar danach beginnen.
	Ausschabung des Gebärmutterhalses (Kurettage der Zervix)	10 g EMLA 5% - Creme im seitlichen Scheidengewölbe 10 Minuten lang. Verfahren unmittelbar danach beginnen. Ein Okklusiv-Verband ist nicht notwendig.
Männliche Genitalhaut Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Vor einer Injektion vom örtlichen Betäubungsmittel.	Eine dicke Schicht der EMLA 5% - Creme, (1 g/10 cm ²) mit Okklusiv-Verband 15 Minuten lang.
Weibliche Genitalhaut Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Vor einer Injektion vom örtlichen Betäubungsmittel. ⁷⁾	Eine dicke Schicht der EMLA 5% - Creme, (1-2 g/10 cm ²) mit Okklusiv-Verband 60 Minuten lang.
Beingeschwür(e) Erwachsene	Erleichterung der chirurgischen Reinigung/ Wundausschneidung	Eine dicke Schicht der EMLA 5% - Creme, ca. 1-2g Creme/10 cm ² bis zu maximal 10g Creme, ist auf dem Beingeschwür aufzutragen und mit einem Okklusiv-Verband (Tegaderm TM oder Plastikfolie) zu bedecken ^{5) 6)} . Die Anwendung sollte mindestens 30 Minuten betragen. Die Anwendungszeit von 60 Minuten kann die lokale Betäubung weiter verbessern. Die Reinigung sollte nach Entfernen der Creme ohne Verzögerung beginnen.

¹⁾ Nach einer längeren Anwendungszeit läßt die Betäubung nach.

²⁾ Eine länger dauernde Anwendungszeit als 1 Stunde ist nicht dokumentiert.

³⁾ Bis weitere klinische Daten verfügbar sind, darf EMLA 5% - Creme bei Säuglingen im Alter zwischen 0-12 Monaten, die mit Methämoglobin-fördernden Mitteln behandelt werden, nicht angewendet werden.

⁴⁾ Es wurde nach einer Anwendungszeit bis zu 4 Stunden auf 16 cm² kein Anstieg der Methämoglobinspiegel beobachtet, daher sollte die Creme nicht länger als 4 Stunden auf die Haut verbleiben.

⁵⁾ EMLA 5% - Creme wurde bei der Reinigung von Beingeschwüren bis zu max.15 mal innerhalb von 1-2 Monaten ohne Wirkungsverlust und ohne Zunahme lokaler Reaktionen verwendet.

⁶⁾ Die Anwendung einer höheren Dosis als 10 g bei der Reinigung von Beingeschwüren ist nicht untersucht worden.

⁷⁾ Auf der weiblichen Genitalhaut erbringt Emla mit 60 bis 90 Minuten Anwendungszeit keine ausreichende Anästhesie für Thermokauterisation oder Diathermie von Genitalwarzen.

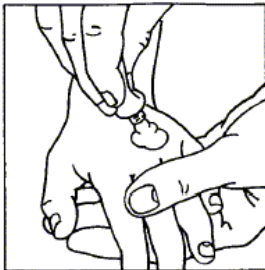
⁸⁾ Nach Applikation der maximalen Dosierung sollte bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten vor einer wiederholten Anwendung ein Zeitintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

1 g EMLA 5% - Creme aus der 30 g Tube entspricht einer Länge von ca. 3,5 cm ausgedrückter Creme.

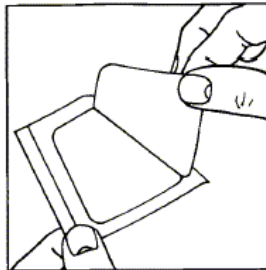
Hinweise für die Handhabung:

Die Schutzmembran der verschlossenen Tube kann mit Hilfe des Schraubverschlusses durchbohrt werden.

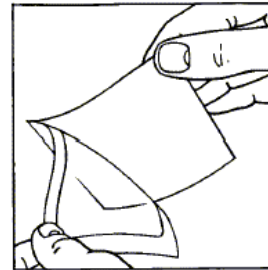
Anwendung der beiliegenden Okklusiv-Verbände (dicht schließende Pflaster) - Tegaderm™:



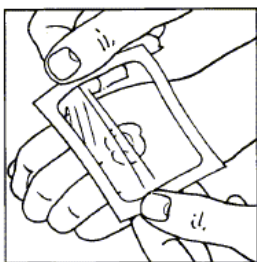
1. Genügend Creme auf die Behandlungsstelle auftragen.



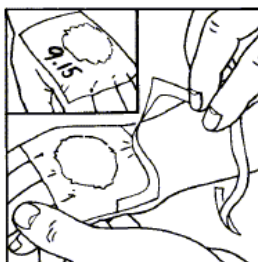
2. Von einem der beiliegenden Okklusiv-Verbände die mittlere Abziehfolie entfernen.



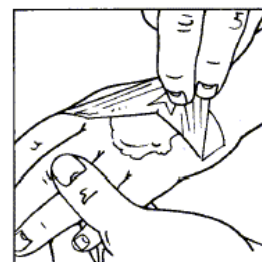
3. Beschriftete Unterseite des Verbandes wegziehen.



4. Die in dicker Schicht aufgetragene Creme mit dem Tegaderm™ oder einem anderen Okklusivverband abdecken.

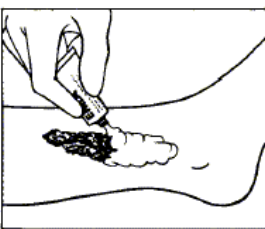


5. Papierrahmen wegziehen. Ecken des Verbandes sorgfältig andrücken. Die Zeit des Anbringens auf die Haut direkt auf den Verband schreiben oder extra notieren. Anwendungsdauer unter Abschnitt 3. „Wie ist EMLA 5% - Creme anzuwenden?“ beachten!

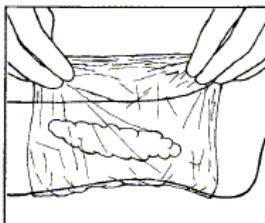


6. Okklusiv-Verband wegnehmen, die Creme abwischen und den Patienten für die vorgesehene Maßnahme vorbereiten.

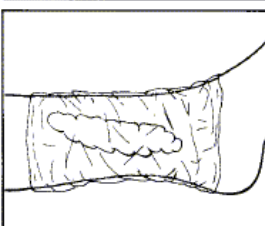
Bei der Reinigung eines Beingeschwürs ist EMLA 5% - Creme für die **einmalige** Anwendung bestimmt.



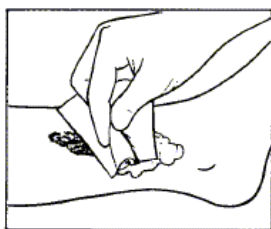
1. Eine dicke Schicht EMLA 5% - Creme auf das Beingeschwür auftragen, ca. 1-2 g pro 10 cm². Maximale Anwendungsmenge 10 g. Die gebrauchte Tube ist mitsamt eventuellen darin befindlichen Cremeresten nach der Anwendung wegzuwerfen. Restmengen können auch in die Apotheke zurückgebracht werden.



2. Die aufgetragene EMLA 5% - Creme ist mit einem Okklusiv-Verband zu bedecken (Plastikfolie).



3. EMLA 5% - Creme soll mindestens 30 Minuten lang auf dem Geschwür verbleiben. Eine Anwendungsdauer von 60 Minuten kann die lokale Betäubung noch verbessern.



4. Den Okklusiv-Verband entfernen und die Creme abwischen. Die Wundreinigung ist **sofort** nach Entfernung der Creme zu beginnen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass EMLA 5% - Creme zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Anwendung, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder ihren Apotheker.

Hinweis für den Arzt:

Vor dem geplanten Eingriff (Nadeleinstich bzw. oberflächliche chirurgische Maßnahmen) sind EMLA 5% - Creme - Reste von der Haut zu entfernen. Die üblichen Desinfektionsmaßnahmen sind vor dem Eingriff zu beachten.

Wenn sie größere Mengen von EMLA 5% - Creme angewendet haben, als sie sollten

Mit der empfohlenen Dosierung von EMLA 5%- Creme wurde von keinen toxischen Effekten berichtet.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf, wenn zuviel EMLA 5% - Creme angewendet wurde

Die Anzeichen einer Überdosierung sind 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.

Wenn zuviel EMLA 5% -Creme zusammen mit bestimmten Arzneimitteln verabreicht wird, besteht das Risiko eines akuten Sauerstoffmangels im Blut (Methämoglobinämie). Methämoglobinämie ist charakterisiert durch eine blau-graue Verfärbung der Haut. Methämoglobinämie kann mit in die Vene verabreichtem Methylenblau behandelt werden.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf, wenn zuviel EMLA 5% - Creme angewendet wurde, auch wenn sie noch keine Anzeichen einer Überdosierung verspüren (Hinweise für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal siehe Ende der Gebrauchsinformation).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EMLA 5% - Creme 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

Bei Anwendung an heiler Haut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Vorübergehende lokale Reaktionen auf der Anwendungsstelle 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 - Creme 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 ausschauen, 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>

Bei Anwendung an Genitalschleimhaut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Vorübergehende lokale Reaktionen auf der Anwendungsstelle wie Blässe, Rötung und Schwellungen. Lokale Reizungen leicht brennendes Gefühl, Juckreiz oder Wärmeempfinden auf der Anwendungsstelle.
	Gelegentlich	Lokale Missempfindungen wie leichtes Prickeln auf der Anwendungsstelle.
	Selten	Vereinzelt traten im Zusammenhang mit örtlichen Betäubungsmitteln allergischen Reaktionen (in den schwerwiegendsten Fällen mit anaphylaktischem Schock) auf.

Bei Anwendung bei Beingschwüren

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Vorübergehende lokale Reaktionen auf der Anwendungsstelle wie Blässe, Rötung und Schwellungen. Hautempfindungen wie leicht brennendes Gefühl, Juckreiz oder Wärmeempfinden auf der Anwendungsstelle.
	Gelegentlich	Hautreizung (auf der Anwendungsstelle).
	Selten	Vereinzelt traten im Zusammenhang mit örtlichen Betäubungsmitteln allergischen Reaktionen (in den schwerwiegendsten Fällen mit Schock) auf.

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.

5. WIE IST EMLA 5% – CREME AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren. Einmal geöffnete Tube nach Gebrauch immer wieder gut verschließen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen EMLA 5% -Creme nach dem auf der Tube und der Außenverpackung 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 INFORMATION

Was EMLA 5% - Creme enthält

Die Wirkstoffe sind 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain je 1 g Creme.

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

Wie EMLA 5% - Creme aussieht und Inhalt der Packung

EMLA - Creme ist eine weiße Öl/Wasser-Emulsion in einer innen mit Schutzlack beschichteten Aluminiumtube.

Packungsgrößen:

1 Tube zu 5 g mit 2 TegadermTM, 3 Tuben zu je 5 g mit 8 TegadermTM und 5 Tuben zu je 5 g mit 12 TegadermTM

1 Tube zu 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Deutschland
AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, 151 85 Södertälje, Schweden
Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen, 691 33, Karlskoga, Schweden

Z.Nr.: 1-21507

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizin. 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 5% -Creme 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).