

Bipacksedel: Information till användaren

Emla

25 mg/25 mg medicinskt plåster
lidokain 25 mg och prilokain 25 mg

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Emla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Emla
3. Hur du använder Emla

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emla är och vad det används för

Emla innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika.

Emla verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Det läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

Lidokain och prilokain som finns i Emla kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vuxna, ungdomar och barn

Det kan användas för att bedöva huden inför

- nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Emla

Använd inte Emla:

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Emla

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad "glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist".
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad "methemoglobinemi".
- Använd inte Emla på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder plåstret.

Undvik att få Emla i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få Emla i ögonen ska du omedelbart skölja rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

Om du använder Emla innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på avtalade återbesök till läkaren eller sjuksköterskan för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att Emla lagts på. Denna tillfälliga ökning har dock ingen betydande påverkan på barnet.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att Emla har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn.

Emla ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, "Andra läkemedel och Emla").

Emla ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

Andra läkemedel och Emla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder/tar, nyligen har använt/tagit eller kan tänkas använda/ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Emla kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur Emla verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av infektioner, sulfonamider och nitrofurantoin.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, fenytoin och fenobarbital.
- Andra lokalbedövningsmedel.
- Cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med Emla.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Enstaka användning av Emla under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

De aktiva substanserna i Emla (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjolk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Emla har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

Emla innehåller makroglycerolhydroxistearat

Makroglycerolhydroxistearat kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Emla

Använd alltid Emla exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här använder du Emla

- Var plåstret ska användas, hur många plåster man ska använda och hur länge det ska ligga på beror på vad det ska användas till.
- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan lägger på plåstret eller visar dig hur du ska göra.

Använd inte Emla på följande områden:

- Skärsår, skrubbsår eller sår.
- På hud med utslag eller eksem.
- I närheten av ögonen.
- Inuti munnen.

Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):

- Lägg plåstret på huden. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar dig var du ska lägga det.
- Plåstret tas av strax före ingreppet.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är ett eller flera plåster.
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs plåstret på minst 60 minuter före ingreppet. Lägg dock inte på det tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden Emla-plåster och hur länge de ska användas på barnets ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många plåster som ska användas och när de ska läggas på.

Barn:

Användning på huden, före små ingrepp (såsom ett nålstick eller en enklare hudoperation): Appliceringstid: cirka **1 timme**.

Nyfödda barn och spädbarn 0-2 månader: Ett plåster appliceras på det utvalda hudområdet. Appliceringstid: **1 timme, inte mera.**
Högst 1 plåster under en 24-timmarsperiod. Plåstrets storlek gör det mindre lämpligt att användas på vissa kroppsdelar på nyfödda barn och spädbarn.

Spädbarn 3-11 månader: Högst **2** plåster till det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme.**

Barn 1-5 år: Upp till 10 plåster appliceras på det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

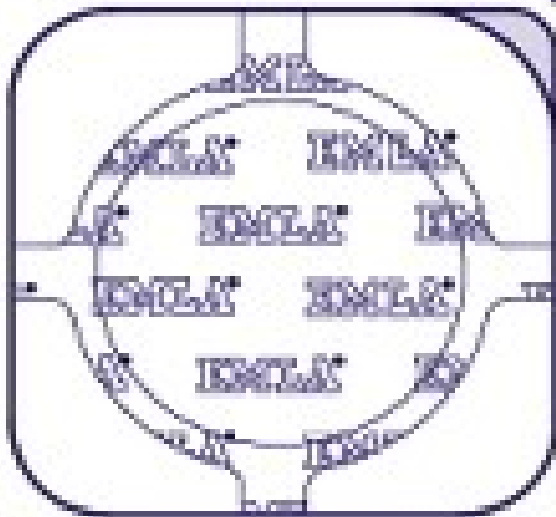
Barn 6-11 år: Upp till 20 plåster appliceras på det utvalda hudområdet. Appliceringstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

Till spädbarn och barn över 3 månaders ålder kan högst 2 doser (såsom specificeras ovan) med minst 12 timmar emellan ges under en 24-timmars period.

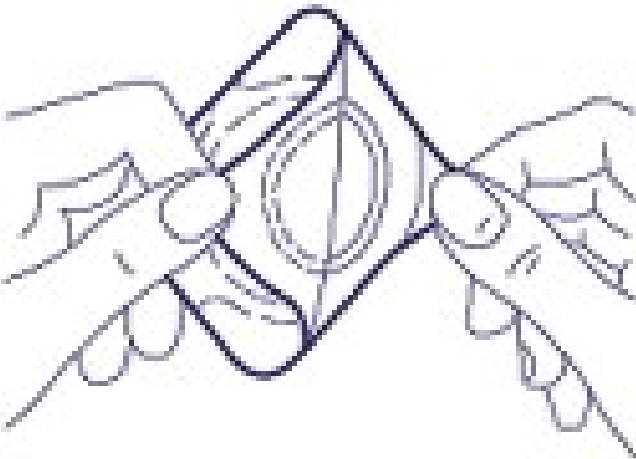
Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du applicerar plåstret:

Emla-plåstret bör appliceras minst 1 timme före ingreppet.
Avlägsna, om nödvändigt, kroppshår i området före applicering.
Plåstret får inte klippas eller delas i mindre delar.

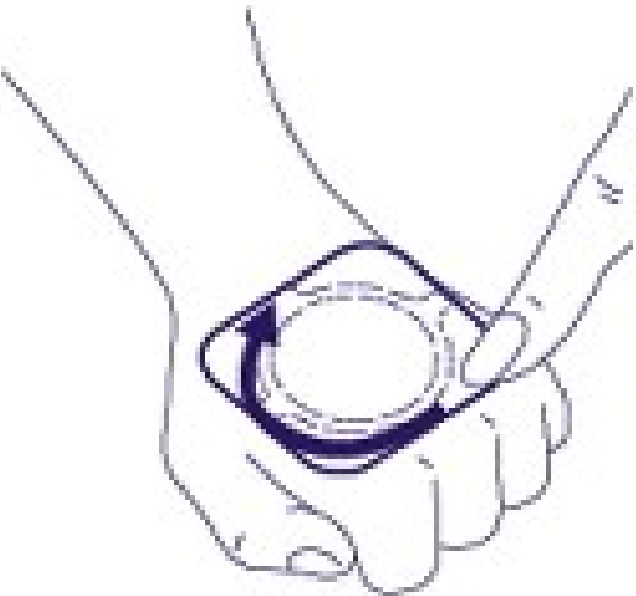
1. Kontrollera att huden som ska bedövas är ren och torr. Ta tag i aluminiumfliken vid plåstrets hörn och böj fliken



bakåt. Ta sedan tag i hörnet på det hudfärgade lagret. Se till att de två lagren i hörnet har separerats ordentligt innan du fortsätter.



2. Dra isär de två delarna så att plåstret separeras från skyddspappret. Se till att du inte vidrör den runda, vita ytan, som innehåller Emla.



3. Undvik att trycka mitt på plåstret då detta kan medföra att Emla sprids ut under plåstrets vidhäftande del och hindra plåstret från att fästa ordentligt. Tryck ordentligt runt plåstrets kanter, så att det fäster bra på huden.



4. Det är enkelt att skriva tidpunkten när plåstret sattes på huden direkt på plåstret. (En kulspetspenna kan användas för detta ändamål.)



5. Låt plåstret sedan sitta i minst 1 timme. På barn yngre än 3 månader får plåstret lämnas kvar i högst 1 timme.

6. Plåstret bör avlägsnas från huden då appliceringstiden har passerat.

Användning på huden före borttagning av vårtliknande knottor, så kallade "mollusker"

- Dosen beror på barnets ålder och används i 60 minuter. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många plåster som ska användas.

Om du använt för stor mängd av Emla

Om du har använt mer Emla än vad läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket Emla räknas upp i listan nedan. Om Emla används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- Man känner sig yr eller svimfärdig.
- Stickningar i huden runt munnen och domning i tungan.
- Onormal smakupplevelse.
- Dimsyn.
- Öronsusningar.
- Det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller t.ex. om ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder Emla.

En lindrig reaktion (blek eller rodnad hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla) i början kan förekomma på huden där Emla används. Detta är normala reaktioner på plåstret och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder Emla ska du sluta använda det och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning)

- Methemoglobinemi (blodsjukdom)
- Små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem efter längre appliceringstider)
- Ögonirritation om Emla av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud.

Ytterligare biverkningar hos barn

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0-12 månader, ofta i samband med överdosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Emla ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är lidokain 25 mg och prilokain 25 mg
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat, karbomer, natriumhydroxid, vatten, akrylat (häftmassa)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emla är ett medicinskt plåster och saluföres i askar med 2 medicinska plåster à cirka 10 cm² (receptfri förpackning).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0046 856642572

Tillverkare

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-13.