

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide
lidokaiini/prilokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta
3. Miten EMLA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EMLA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään

EMLA sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lidokaiinia ja prilokaiinia. Molemmat kuuluvat paikallispuudutteen ryhmään.

EMLA puuduttaa ihon pinnan tilapäisesti. Se levitetään iholle ennen tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Se poistaa iholta kivun tunnetta, mutta voit edelleen tuntea paineen ja kosketuksen.

Lidokaiinia ja prilokaiinia, joita EMLA sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Aikuiset, nuoret ja lapset

EMLA-valmistetta voidaan käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- neulan pistämistä (esimerkiksi jos saat injektion tai sinulta otetaan verikoe)
- pieniä iholeikkauksia.

Aikuiset ja nuoret

EMLA-valmistetta voidaan myös käyttää

- sukupuolielinten puuduttamiseen ennen:
 - kuin saat injektion
 - lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten syylien poistoa.

Lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava EMLA-valmisteen käyttöä sukupuolielimiin.

Aikuiset

EMLA-valmistetta voidaan myös käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- säärihaavojen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta

Älä käytä EMLA-valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinille tai prilokaiinille tai samankaltaisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EMLA-valmistetta:

- jos sinulla tai lapsellasi on harvinainen perinnöllinen vereen liittyvä sairaus, jota kutsutaan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutokseksi
- jos sinulla tai lapsellasi on veren pigmenttiarvoihin liittyvä sairaus, jota kutsutaan methemoglobinemiaksi.
- Älä käytä EMLA-valmistetta ihottumiin, viiltohaavoihin, naarmuihin tai avohaavoihin säärihaavoja lukuun ottamatta. Jos sinulla on tällaisia ihovaurioita, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen emulsiovoiteen käyttöä.
- jos sinulla tai lapsellasi on kutiava ihotauti eli atooppinen ihottuma, lyhyempi käyttöaika iholla saattaa olla riittävä. Yli 30 minuutin käyttöaika saattaa aiheuttaa enemmän paikallisia ihoreaktioita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- jos käytät tiettyjä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (luokan III rytmihäiriölääkkeitä, kuten amiodaronia). Tällöin lääkäri seuraa sydämesi toimintaa.

Suosittelua annostusta ja ihoaluetta ja käyttöaikaa on tärkeää noudattaa, koska imeytyminen äskettäin ajellulta iholta saattaa tehostua.

Vältä EMLA-valmisteen joutumista silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtele välittömästi runsaalla haalealla vedellä tai keittosuolaliuoksella. Suojaa silmääsi, kunnes sen tunto palaa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää vaurioituneelle tärykalvolle.

Kun EMLA-valmistetta käytetään ennen elävää rokotetta sisältävien rokotteiden (esim. tuberkuloosirokotteiden) antamista, lääkäri tai sairaanhoitaja pyytää sinua palaamaan vastaanotolle tietyn ajan kuluttua rokotustuloksen tarkistamiseksi.

Lapset ja nuoret

Alle 3 kuukauden ikäisillä imeväisillä/vastasyntyneillä todetaan usein ohimenevää kliinisesti merkityksetöntä veren pigmenttiarvojen suurenemista, methemoglobinemiaa, alle 12 tunnin aikana EMLA-valmisteen käytön jälkeen.

Tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa EMLA-valmisteen tehoa, kun vastasyntyneen lapsen kantapäätä otetaan verinäyte. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa EMLA-valmisteen riittävää kipua lievittävää tehoa ympärileikkauksessa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää sukupuolielinten (esim. emättimen) limakalvoille lapsilla (alle 12-vuotiailla), koska tiedot vaikuttavien aineiden imeytymisestä ovat riittämättömät.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää alle 12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren pigmenttiarvoihin (methemoglobinemia) (esim. sulfonamideja, ks. kohta 2 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää keskosille.

Muut lääkevalmisteet ja EMLA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät/otat tai olet äskettäin käyttänyt/ottanut tai saatat joutua käyttämään/ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä, ja rohdosvalmisteita, koska EMLA saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa EMLA-valmisteeseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos sinä tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saanut seuraavia lääkkeitä:

- sulfonamideksi kutsuttuja lääkkeitä ja nitrofurantoiinia, joita käytetään infektioiden hoitoon
- fenytoiiniksi ja fenobarbitaaliksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään epilepsian hoitoon
- muita paikallispuudutteita
- epätasaisen sydämen sykkeen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten amiodaronia
- simetidiinia tai beetasalpaajia, jotka saattavat suurentaa lidokaiinin pitoisuuksia veressä. Tällä yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä lyhytaikaisessa EMLA-hoidossa suositelluilla annoksilla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Satunnaisella EMLA-valmisteen käytöllä raskauden aikana ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia sikiöön.

EMLA-valmisteen vaikuttavat aineet (lidokaiini ja prilokaiini) erittyvät ihmisen rintamaitoon. Niiden määrä on kuitenkin niin pieni, ettei siitä yleensä koidu vaaraa lapselle.

Eläinkokeissa ei ole todettu haitallista vaikutusta uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

EMLA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn suositelluilla annoksilla.

EMLA sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten EMLA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

EMLA-valmisteen käyttö

- Emulsiovoiteen käyttöpaikka, käyttömäärä ja vaikutusaika riippuvat käyttötarkoituksesta.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja laittaa emulsiovoiteen sinulle tai näyttää, kuinka voit laittaa sen itse.
- Kun EMLA-valmistetta käytetään sukupuolielimiin, lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava sen käyttöä.

Älä käytä EMLA-valmistetta seuraaville ihoalueille:

- viillot, naarmut ja haavat säärihaavoja lukuun ottamatta
- ihottuma

- silmät tai silmien ympäryys
- nenän, korvan tai suun sisäpuoli
- peräaukko
- lasten sukupuolielimet.

Yliherkkyyden kehittymisen ehkäisemiseksi henkilöiden, jotka levittävät tai poistavat emulsiovoidetta usein, on pyrittävä välttämään kosketusta emulsiovoiteen kanssa.

Putken suojakalvo rikotaan käyttäen apuna korkissa olevaa kärkeä.

Käyttö iholle ennen pienehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):

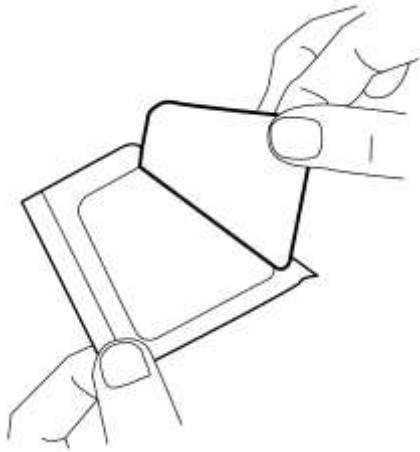
- Emulsiovoide levitetään iholle paksuna kerroksena. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle, mihin se laitetaan.
- Sen jälkeen emulsiovoide peitetään peittositeellä [muovikelmu]. Side poistetaan juuri ennen toimenpiteen aloittamista. Jos käytät emulsiovoidetta itse, varmista, että olet saanut peittositeitä lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 2 g (grammaa).
- Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten kyseessä ollessa emulsiovoide levitetään vähintään 60 minuuttia ennen toimenpidettä (ellei emulsiovoidetta käytetä sukupuolielimiin). Älä kuitenkaan levitä sitä yli 5 tuntia ennen toimenpidettä.
- Lapsille käytettävä EMLA-valmisteen määrä ja vaikutusaika riippuu heidän iästään. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle, kuinka paljon käytät valmistetta ja milloin se on laitettava.

On hyvin tärkeää, että noudatat tarkasti seuraavia ohjeita käyttäessäsi emulsiovoidetta:

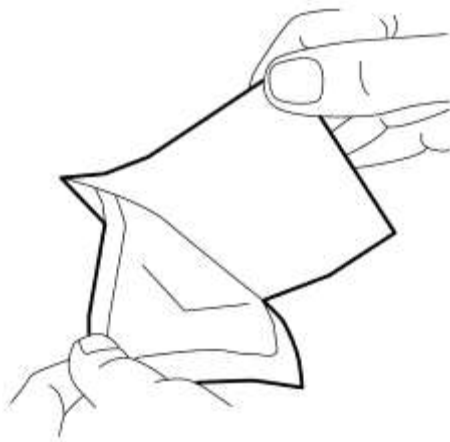
1. Purista emulsiovoidetta kasaksi tarvittavaan kohtaan ihollasi (esimerkiksi suunniteltuun pistoskohtaan). Noin 3,5 cm puristettua emulsiovoidetta 30 g:n putkesta vastaa 1 g:aa emulsiovoidetta. Puolet 5 g:n putkesta vastaa noin 2 g:aa EMLA-valmistetta. Älä hiero emulsiovoidetta ihoon.



2. Poista peittositeen keskellä oleva valmiiksi leikattu paperikerros liimattomalta puolelta (jätä kehyspaperi).



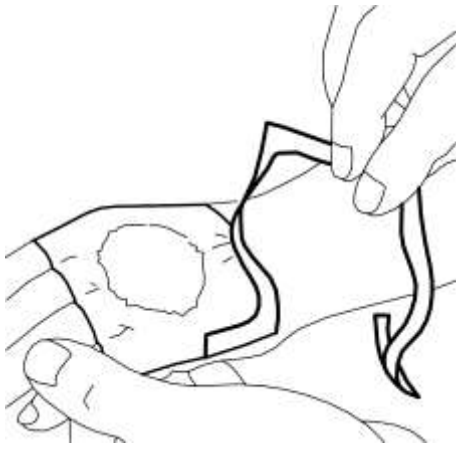
3. Poista peittositeen suoja liimapuolelta.



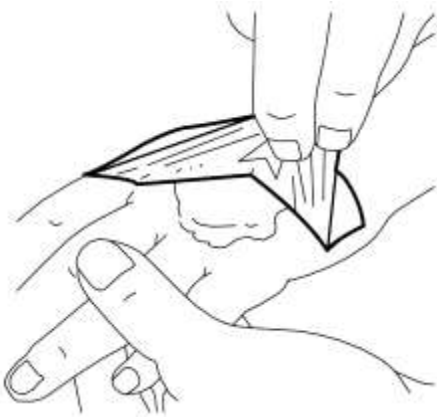
4. Peitä voidekerros varovasti peittositeellä. Älä levitä voidetta peittositeen alla.



5. Poista paperinen takaosa. Kiinnitä peittoside reunoista huolellisesti. Anna vaikuttaa vähintään 60 minuuttia, jos iho ei ole vahingoittunut. Emulsiovoidetta ei pidä jättää iholle yli 60 minuutin ajaksi, jos potilas on alle 3 kuukauden ikäinen, tai yli 30 minuutiksi, jos lapsella on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu kutinaa aiheuttava ihosairaus. Jos emulsiovoidetta levitetään sukupuolielimille tai haavoille, voidaan soveltaa lyhyempiä vaikutusaikoja alla kuvatulla tavalla.



6. Lääkäri tai sairaanhoitaja poistaa peittositeen ja emulsiovoiteen juuri ennen lääketieteellistä toimenpidettä (esimerkiksi juuri ennen pistosta).



Käyttö avohoidon toimenpiteissä (kuten ihokarvojen poistossa) suurille ihoalueille, jotka on äskettäin ajeltu

Tavanomainen annos on 1 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle ja sitä pidetään 1-5 tuntia peittositeen alla. EMLA-valmistetta ei pidä käyttää yli 600 cm²:n kokoiselle (600 neliösenttimetriä, esim. 30 cm x 20 cm) ihoalueelle, joka on äskettäin ajeltu.

Enimmäisannos on 60 g.

Käyttö iholle ennen sairaalassa tehtäviä toimenpiteitä (kuten osaihosiirrettä), jotka edellyttävät ihon syvempää puudutusta:

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 1,5-2 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen annetaan olla peittositeen alla 2-5 tuntia.

Käyttö iholle ennen ontelosyyliksi kutsuttujen syylämäisten muutosten poistamista

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää lapsille ja nuorille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti.
- Tavanomainen annos määräytyy lapsen iän mukaan ja sen vaikutusaika on 30 - 60 minuuttia (30 minuutin vaikutusaika, jos potilaalla on atooppinen ihottuma). Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka paljon emulsiovoidetta käytetään.

Käyttö sukupuolielinten iholle ennen paikallispuudutteiden pistämistä

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

- Tavanomainen annos on 1 g emulsioidetta (1-2 g naisten sukupuolielinten iholle) 10 cm²:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan peittoside 15 minuutin ajaksi miesten sukupuolielinten iholle ja 60 minuutin ajaksi naisten sukupuolielinten iholle.

Käyttö sukupuolielimiin ennen pientä iholeikkausta (kuten syylien poistoa)

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 5-10 g emulsioidetta 10 minuutin ajan. Peittosidettä ei käytetä. Lääketieteellinen toimenpide aloitetaan tämän jälkeen välittömästi.

Käyttö säärihaavoihin ennen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa

- Tavanomainen annos on 1-2 g emulsioidetta kullekin 10 cm²:n kokoiselle ihoalueelle, enimmäisannos on 10 g.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan ilmatiivis peittoside, kuten muovikelmu 30-60 minuuttia ennen kuin haava on tarkoitus puhdistaa. Poista emulsiovoide pumpulilla ja aloita haavan puhdistus viipymättä.
- EMLA-valmistetta voidaan käyttää ennen säärihaavojen puhdistusta korkeintaan 15 kertaa 1-2 kuukauden aikana.
- Säärihaavoja hoidettaessa EMLA-putki on tarkoitettu kertakäyttöön. Putki ja mahdollinen käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä jokaisen hoitokerran jälkeen.

Jos käytät enemmän EMLA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt EMLA-valmistetta enemmän kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut, ota heihin yhteyttä välittömästi, vaikka sinulla ei olisi mitään oireita.

EMLA-valmisteen yliannostuksen oireet on lueteltu seuraavassa. Näitä oireita ei todennäköisesti ilmene, jos EMLA-valmistetta käytetään suositusten mukaisesti.

- pyörrytys tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuuistin häiriö
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen
- On olemassa myös akuutin methemoglobinemian (veren pigmenttiarvojen häiriön) riski. Se on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Jos näin käy, iho muuttuu hapen puutteen vuoksi sinertävän harmaaksi.

Vakavissa yliannostustapauksissa oireita voivat olla kouristuskohtaukset, matala verenpaine, hidas hengitys, hengityspysähdys ja muutokset sydämen sykkeessä. Nämä vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulle ilmenee seuraavia haittavaikutuksia tai jos ne

näyttävät jatkuvan. Kerro lääkärille myös kaikista muista vointiasi heikentävistä asioista käyttäessäsi EMLA-valmistetta.

Alueelle, jolle EMLA-valmistetta on käytetty, saattaa ilmaantua lievä reaktio (ihon kalpeutta tai punoitusta, lievää turvotusta, aluksi polttavaa tunnetta tai kutinaa). Nämä oireet ovat tavallisia reaktioita käytettäessä emulsiovoidetta tai paikallispuudutteita ja ne häviävät pian ilman erityisiä hoitotoimenpiteitä.

Jos havaitset haitallisia tai epätavallisia vaikutuksia EMLA-valmistetta käyttäessäsi, lopeta sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan mahdollisimman pian.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- ohimenevät paikalliset ihoreaktiot (ihon kalpeus, punoitus, turvotus) käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja
- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumeitus käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumeitus käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa
- tunnottomuus (kihelmöinti) käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja
- käsitellyn ihon ärsytys hoidettaessa säärihaavoja

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- allergiset reaktiot, jotka voivat harvoin kehittyä anafylaktiseksi sokiksi (ihottuma, turvotus, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen) hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säärihaavoja
- methemoglobinemia (verisairaus) hoidettaessa ihoa
- pieni pistemäinen verenvuoto käsitellyllä alueella (erityisesti lapsilla, joilla on ihottumaa, kun valmistetta käytetään pitkään) hoidettaessa ihoa
- silmien ärsytys, jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa kosketukseen niiden kanssa hoidettaessa ihoa

Muut haittavaikutukset lapsilla

Methemoglobinemia, verisairaus, jota todetaan yleisemmin 0-12 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä ja imeväisillä, usein yliannostuksen yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. EMLA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP). jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.
Säilytä putki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EMLA sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini
Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 25 mg lidokaiinia ja 25 mg prilokaiinia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, natriumhydroksidi pH:n säätöön ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, tasakoosteinen emulsiovoide.
Emulsiovoide on pakattu alumiiniputkeen, jossa lävistyskärjen omaava polypropyleenikorkki.

EMLA-valmisteen pakkauskoot:

- 1 putki, jossa 5 g emulsiovoidetta
- 1 putki, jossa 5 g emulsiovoidetta ja 2 peittosidettä
- 1 putki, jossa 5 g emulsiovoidetta ja 3 peittosidettä
- 3 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta ja 8 peittosidettä
- 5 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta
- 5 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta ja 10 peittosidettä
- 5 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta ja 12 peittosidettä
- 10 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta ja 25 peittosidettä
- 25 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta
- 25 putkea, joissa 5 g emulsiovoidetta ja 50 peittosidettä
- 1 putki, jossa 30 g emulsiovoidetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi. tai Recipharm Karlskoga AB, SE-691 33 Karlskoga, Ruotsi.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Emla 5 % - Creme
Belgia	Emla 25 mg/25 mg crème
Kypros	Emla Cream 5 %
Tshekki	Emla krém 5 %

Tanska	Emla
Suomi	EMLA
Ranska	EMLA 5 POUR CENT, crème
Saksa	EMLA
Kreikka	EMLA
Islanti	Emla
Irlanti	EMLA 5 % w/w Cream
Italia	EMLA
Latvia	Emla 5 % krēms
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norja	Emla
Puola	EMLA
Portugali	Emla
Espanja	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Ruotsi	EMLA
Alankomaat	Emla
Iso-Britannia	Emla Cream 5 %

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.01.2019.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm
lidokain/prilokain

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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 (lokalbedövningsmedel).

EMLA verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Krämen 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 godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vuxna, ungdomar och barn

Krämen kan användas för att bedöva huden inför:

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

Vuxna och ungdomar

Krämen kan även användas för att

- bedöva könsorganen inför:
 - injektion
 - medicinska ingrepp, t.ex. borttagning av könsvärtor.

När EMLA används på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Vuxna

Krämen kan även användas för att bedöva huden inför:

- rengöring eller borttagning av skadad hud på bensår.

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, med undantag av bensår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har kliande hud s.k atopiskt eksem, kan det räcka om krämen ligger på huden under kortare tid. Om krämen ligger på huden längre tid än 30 minuter kan det leda till flera lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du använder vissa läkemedel för att behandla rubbningar i hjärtrytmen (antiarytmika klass III, såsom amiodaron). I så fall kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion.

På grund av att krämen eventuellt tas upp lättare i nyrakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudyta och appliceringstid.

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.

EMLA ska inte användas på en skadad trumhinna.

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 krämen 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 eller att det ger tillräcklig smärtlindring vid omskärelse.

EMLA ska inte appliceras på genitaleslemhinnan (t.ex. i vagina) hos barn (under 12 års ålder). Det finns otillräckliga data om hur de aktiva innehållsämnen tas upp i kroppen.

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.
- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag, såsom amiodaron.
- 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, amning och fertilitet

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 ge hudreaktioner.

3. Hur du använder EMLA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här använder du EMLA

- Var krämen ska användas, hur mycket man ska använda och hur länge den ska ligga på beror på vad den ska användas till.
- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska lägger på krämen eller visar dig hur du ska göra.
- Om EMLA ska användas på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Använd inte EMLA på följande områden:

- skärsår, skrubbsår och sår, förutom bensår
- på hud med utslag eller eksem
- i eller i närheten av ögonen
- inuti näsan, öronen eller munnen
- i analöppningen
- på könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Gör hål på tubens skyddsmembran genom att trycka locket mot membranet.

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

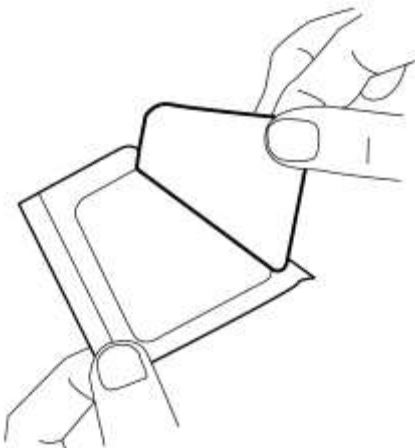
- Lagg krämen på huden i ett tjockt lager. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar dig var du ska lägga på krämen.
- Täck sedan krämen med ett förband (plastfolie). Detta tas av strax före ingreppet. Om du själv ska lägga på krämen, kontrollera att du har fått förband av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 g (gram).
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs krämen på minst 60 minuter före ingreppet (om inte krämen används på könsorganen). Men, lägg inte på krämen tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden EMLA och hur länge den ska användas på barnets ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska ta och när du ska lägga på den.

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du lägger på krämen.

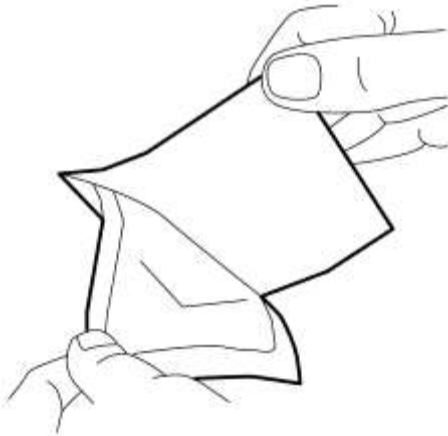
1. Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En sträng med kräm på cirka 3,5 cm från en 30-grams tub motsvarar 1 g kräm. En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g EMLA. Gnid inte in krämen.



2. Dra bort pappersskiktet från den mittersta delen av förbandets icke-självhäftande sida (så att en pappersram blir kvar).



3. Ta bort klisterskyddet från förbandets självhäftande sida.



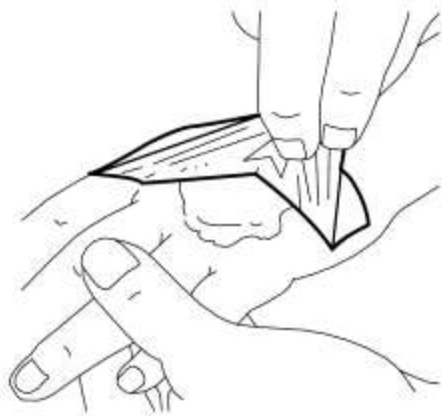
4. Placera försiktigt förbandet över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.



5. Ta bort pappersskiktet. Stryk noga fast förbandets kanter mot huden. Låt det sedan sitta i minst 60 minuter, om huden inte har skadats. Man ska inte låta krämen sitta på huden i mer än 60 minuter hos barn under 3 månader eller i över 30 minuter hos barn med den klådfremkallande hudsjukdomen "atopisk dermatit". Om krämen används på könsorgan eller sår, kan kortare användningstider användas enligt beskrivning nedan.



6. Läkaren eller sjuksköterskan tar av förbandet och krämen precis före ingreppet (till exempel precis före nålsticket).



Användning på större områden med nyrakad hud före ingrepp i öppenvården (t.ex. hårborttagning):

Vanlig dos är 1 g kräm för varje hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter), som får sitta på i 1 till 5 timmar under ett täckförband. EMLA ska inte användas på ett område med nyrakad hud som är större än 600 cm² (600 kvadratcentimeter, t.ex. 30 cm x 20 cm). Maximal dos är 60 gram.

Användning på huden, före ingrepp på sjukhus (t.ex. tagning av delhud för transplantation) som kräver mer djupgående bedövning:

- EMLA kan användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1,5 g till 2 g kräm för varje hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen får ligga på under täckförband i 2 till 5 timmar.

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

- EMLA kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem).
- Dosen beror på barnets ålder och krämen används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska använda.

Användning på könsorganen före injektion av lokalbedövningsmedel

- EMLA kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1 g kräm (1–2 g på kvinnliga könsorgan) på varje hudområde som är 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen läggs på under ett täckförband. Krämen får verka i 15 minuter på män och i 60 minuter på kvinnor.

Användning på könsorgan före mindre kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av kondylom)

- EMLA kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 5–10 g kräm i 10 minuter. Täckförband används inte. Ingreppet påbörjas sedan omedelbart.

Användning på bensår före rengöring eller borttagning av skadad hud

- Vanlig dos är 1–2 g kräm på varje hudområde som är 10 cm² (10 kvadratcentimeter). Maximal dos är 10 gram.
- Krämen läggs på under lufttätt förband, t.ex. plastfolie. Detta görs 30–60 minuter innan såret ska rengöras. Torka bort krämen med gasbinda och påbörja rengöringen direkt.
- EMLA kan användas inför rengöring av bensår upp till 15 gånger under 1–2 månader.
- EMLA-tuben är avsedd för engångsbruk när den används på bensår. Efter varje tillfälle som en patient har behandlats ska tub med kvarvarande innehåll kasseras.

Om du har 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 symptom.

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

- 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) 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 krämen 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 krämen 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 vid behandling av hud, slemhinna på könsorgan eller bensår
- i början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan eller bensår.

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

- i början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av hud
- domningar (stickningar) i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan
- irriterad hud i det behandlade området vid behandling av bensår.

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) vid behandling av hud, könsorganens slemhinna på könsorgan eller bensår

- methemoglobinemi (blodsjukdom) vid behandling av hud
- små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om krämen får sitta på länge på huden) vid behandling av hud
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur EMLA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Förvara tuben väl tillsluten.

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 och prilokain.
1 g kräm innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat, karbomer, natriumhydroxid för pH-justering och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, homogen kräm.

Krämen är förpackad i en aluminiumtub med en polypropylenkork med en spets för perforering.

EMLA finns i förpackningsstorlekar:

1 tub som innehåller 5 g kräm

1 tub som innehåller 5 g kräm och 2 täckförband

1 tub som innehåller 5 g kräm och 3 täckförband

3 tuber som innehåller 5 g kräm och 8 täckförband

5 tuber som innehåller 5 g kräm
5 tuber som innehåller 5 g kräm och 10 täckförband
5 tuber som innehåller 5 g kräm och 12 täckförband
10 tuber som innehåller 5 g kräm och 25 täckförband
25 tuber som innehåller 5 g kräm
25 tuber som innehåller 5 g kräm och 50 täckförband
1 tub som innehåller 30 g kräm

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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: +358 974 790 156

Tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige. eller Recipharm Karlskoga AB, SE-691 33 Karlskoga, Sverige.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Emla 5 % - Creme
Belgien	Emla 25 mg/25 mg crème
Cypern	Emla Cream 5 %
Tjeckien	Emla krém 5 %
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrike	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Grekland	EMLA
Island	Emla
Irland	EMLA 5 % w/w Cream
Italien	EMLA
Lettland	Emla 5 % krēms
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5 % w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Nederländerna	Emla
Storbritannien	Emla Cream 5 %

Denna bipacksedel ändrades senast 31.01.2019.