

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Emla, hydrophile Creme 5%
Lidocain und Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

Was ist Emla und wofür wird es angewendet?

1. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
2. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
3. Mögliche Nebenwirkungen
4. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Emla enthält zwei Wirkstoffe namens Lidocain und Prilocain.

Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika bezeichnet werden. Diese gehören zur Gruppe der Arzneimittel, die als Lokalanästhetika bezeichnet werden.

Emla wirkt, indem es die Oberfläche der Haut für kurze Zeit betäubt. Es wird auf die Haut aufgetragen, bevor bestimmte medizinische Eingriffe stattfinden. Es hilft, keine Schmerzen auf der Haut zu spüren; es ist jedoch möglich, Druck und Berührung zu fühlen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder

Dieses Mittel kann verwendet werden, um die Haut zu betäuben bei:

- dem Einführen einer Nadel (zum Beispiel bei einer Injektion oder einem Bluttest).
- kleinen Hautoperationen.

Erwachsene und Jugendliche

Dieses Mittel kann auch verwendet werden:

- um die Geschlechtsorgane zu betäuben für:
 - das Erhalten einer Injektion.
 - medizinische Eingriffe, wie das Entfernen von Warzen.

Ein Arzt oder eine Krankenschwester sollte Aufsicht führen, wenn Emla an den Geschlechtsorganen verwendet wird.

Erwachsene

Dieses Mittel kann auch verwendet werden, um die Haut zu betäuben bei:

- der Reinigung oder Entfernung von beschädigter Haut bei einem Beingeschwür.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN TREFFEN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei diesem Mittel treffen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer seltenen erblichen Krankheit leiden, die als 'Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel' bekannt ist und das Blut betrifft.
- wenn Sie oder Ihr Kind 'Methämoglobinämie' haben, was ein Überschuss an Blutfarbstoff ist.
- Verwenden Sie Emla nicht auf Hautausschlägen, Schnitten, Schürfwunden oder anderen offenen Wunden, mit Ausnahme eines Beingeschwürs. Wenn eines dieser Probleme auftritt, wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Creme verwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer juckenden Hauterkrankung namens 'atopische Dermatitis' leiden, kann eine kürzere Einwirkzeit ausreichend sein. Eine Einwirkzeit von mehr als 30 Minuten kann zu häufigeren lokalen Hautreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).
- wenn Sie spezifische Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse III Antiarrhythmika, wie Amiodaron) einnehmen. Ihr Arzt wird dann die Funktion Ihres Herzens überwachen.

Aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Absorption durch frisch rasierte Haut ist es wichtig, die Empfehlungen bezüglich Menge, Hautbereich und Einwirkzeit zu befolgen.

Vermeiden Sie den Kontakt von Emla mit den Augen, da es zu Reizungen und chemischen Verbrennungen der Augen führen kann. Wenn es versehentlich in Ihr Auge gelangt, spülen Sie Ihr Auge sofort mit lauwarmem Wasser oder einer Kochsalzlösung (Natriumchlorid). Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge gelangt, bis das Gefühl in Ihren Augen zurückkehrt.

Wenn Kinder Emla auf einem bestimmten Körperteil verwenden, müssen sie gut überwacht werden, um zu verhindern, dass Emla in die Augen gelangt.

Emla darf nicht auf ein beschädigtes Trommelfell aufgetragen werden.

Wenn Sie Emla verwenden, bevor Sie mit einem Lebendimpfstoff (z.B. Tuberkuloseimpfstoff) geimpft werden, müssen Sie nach der erforderlichen Zeit zu Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester zurückkehren, um das Impfergebnis zu überprüfen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Bei Säuglingen/Neugeborenen unter 3 Monaten wurde häufig ein vorübergehender, klinisch nicht relevanter Anstieg der Menge an Blutfarbstoff, 'Methämoglobinämie', bis zu maximal 12 Stunden nach der Anwendung von Emla beobachtet.

Die Wirksamkeit von Emla bei Fersenstichen bei Neugeborenen oder zur ausreichenden Betäubung für Beschneidungen konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Emla darf nicht auf die Schleimhäute der Geschlechtsorgane (z.B. in der Vagina) von Kindern (unter 12 Jahren) aufgetragen werden, da unzureichende Daten über die Absorption der Wirkstoffe vorliegen.

Emla darf nicht bei Kindern unter 12 Monaten angewendet werden, wenn sie gleichzeitig mit anderen Medikamenten behandelt werden, die die Menge an Blutfarbstoff, 'Methämoglobinämie', beeinflussen (z.B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2 „Verwenden Sie noch andere Medikamente?“).

Emla darf nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Emla noch andere Medikamente, oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen, und für pflanzliche Mittel. Der Grund dafür ist, dass Emla die Wirkung einiger Medikamente beeinflussen kann und dass einige Medikamente die Wirkung von Emla beeinflussen können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich die folgenden Medikamente verwendet haben:

- Medikamente gegen Infektionen, wie Sulfonamide und Nitrofurantoin.
- Arzneimittel gegen Epilepsie, wie Phenytoin und Phenobarbital.
- andere Mittel, die lokal betäuben.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Amiodaron.
- Cimetidin oder Betablocker, diese können eine Erhöhung des Lidocainspiegels im Blut verursachen. Diese Wechselwirkung ist für eine kurzfristige Behandlung mit Emla in den empfohlenen Dosierungen nicht klinisch relevant.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Bei gelegentlicher Anwendung von Emla während der Schwangerschaft ist es unwahrscheinlich, dass dies eine nachteilige Wirkung auf den Fötus hat.

Die Wirkstoffe in Emla (Lidocain und Prilocain) werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber der Gehalt ist so niedrig, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien haben keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit gezeigt.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Emla hat bei den empfohlenen Dosierungen keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Emla enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Polyoxyl hydrierte Rizinusöl)

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreaktionen verursachen.

3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Alle Dosierungen sind mit dem Produkt aus dieser Packungsbeilage möglich. Es gibt jedoch auch Produkte im Handel mit mehr Gramm Creme pro Tube, wodurch weniger Tuben benötigt werden.

Anwendung von Emla

- Wo Sie die Creme auftragen müssen, wie viel Sie verwenden müssen und wie lange Sie diese einwirken lassen müssen, hängt von dem Grund ab, für den Sie Emla verwenden.
- Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft wird die Creme auftragen oder Ihnen zeigen, wie Sie die Creme selbst auftragen können.
- Wenn Emla auf den Genitalien angewendet wird, muss ein Arzt oder eine Pflegekraft die Anwendung überwachen.

Verwenden Sie Emla nicht auf folgenden Bereichen:

- Schnitte, Schürfwunden oder Wunden, außer bei einem Beingeschwür.
- dort, wo Hautausschlag oder Ekzem ist.
- in oder in der Nähe der Augen.
- in Nase, Ohr oder Mund.
- am Ausgang des Enddarms (Anus).
- an den Geschlechtsteilen von Kindern.

Personen, die häufig Creme auftragen oder entfernen, sollten darauf achten, Kontakt zu vermeiden, um die Entwicklung einer Überempfindlichkeit zu verhindern.

Die Versiegelung der Tube kann mit Hilfe der Kappe durchstochen werden.

Anwendung auf der Haut vor kleinen Eingriffen (wie dem Einführen einer Nadel oder kleinen Hautoperationen):

- Die Creme wird in einer dicken Schicht auf die Haut aufgetragen. Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft wird angeben, wo die Creme aufgetragen werden soll.
- Die Creme wird anschließend mit einem Verband abgedeckt. Dieser wird direkt vor dem Eingriff entfernt. Wenn Sie die Creme selbst auftragen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie den Verband bereits von Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft erhalten haben. - Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren beträgt die übliche Dosierung 2 g (Gramm).
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren muss die Creme mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgetragen werden, (es sei denn, die Creme wird auf den Geschlechtsorganen verwendet). Die Creme darf jedoch nicht mehr als 5 Stunden im Voraus aufgetragen werden.
- Bei Kindern hängen die Menge des zu verwendenden Emla und die Anwendungsdauer vom Alter ab. Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft wird angeben, wie viel Sie verwenden müssen und wann die Creme aufgetragen werden soll.

Beim Auftragen der Creme müssen Sie die untenstehenden Anweisungen genau befolgen:

1. Drücken Sie die Creme zu einem Häufchen auf die Stelle Ihrer Haut, wo die Creme benötigt wird (zum Beispiel dort, wo die Nadel eingeführt wird). Ein Streifen Creme von etwa 3,5 cm aus der 30 g Tube entspricht 1 g Creme. Eine halbe Tube von 5 g entspricht etwa 2 g Emla. Reiben Sie die Creme nicht ein.
2. Entfernen Sie die Papierschicht des vorgeschrittenen zentralen Teils des nicht klebenden Teils des Verbandes (wobei ein Papierrahmen verbleibt).
3. Entfernen Sie die Schutzschicht von der klebenden Seite des Verbandes.
4. Bringen Sie dann das Verband sorgfältig über dem Cremehügel an. Verteilen Sie die Creme nicht unter dem Verband.
5. Entfernen Sie die Papierhinterlage. Glätten Sie die Ränder des Verbandes sorgfältig. Lassen Sie das Verband mindestens 60 Minuten an Ort und Stelle, wenn die Haut nicht beschädigt ist. Die Creme darf nicht länger als 60 Minuten bei Kindern unter 3 Monaten oder länger als 30 Minuten bei Kindern mit einer juckenden Hauterkrankung, die als 'atopische Dermatitis' bezeichnet wird, verbleiben. Wenn die Creme auf den Genitalien oder auf Wunden verwendet wird, können kürzere Anwendungszeiten verwendet werden, wie unten angegeben.
6. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Verband und die Creme kurz vor dem medizinischen Eingriff entfernen (zum Beispiel kurz bevor die Nadel eingeführt wird).

Verwendung auf großen Flächen frisch rasierter Haut bei ambulanten Eingriffen (zum Beispiel zur Haarentfernung): Die übliche Dosierung beträgt 1 g Creme pro 10 cm² (10 Quadratzentimeter) Hautoberfläche, 1 bis 5 Stunden unter einem Verband einwirken lassen. Emla darf nicht auf einer frisch rasierter Hautoberfläche größer als 600 cm² (600 Quadratzentimeter, z.B. 30 cm x 20 cm) verwendet werden. Die maximale Dosis beträgt 60 g.

Verwendung auf der Haut vor Eingriffen im Krankenhaus (wie Hauttransplantationen), die eine Betäubung der tieferen Haut erfordern:

- Emla kann bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren auf diese Weise verwendet werden.
- Die übliche Dosierung beträgt 1,5 g bis 2 g Creme für jede Hautoberfläche von 10 cm² (10 Quadratzentimeter).
- Die Creme wird für 2 bis 5 Stunden unter einem Verband aufgetragen.

Anwendung auf der Haut vor der Entfernung eines „Molluscum“, auch bekannt als Wasserwarzen:

- Emla kann bei Kindern und Jugendlichen mit einer Hauterkrankung verwendet werden, die als 'atopische Dermatitis' bezeichnet wird. 'atopische Dermatitis' wird genannt.
- Die übliche Dosis hängt vom Alter des Kindes ab und wird 30 bis 60 Minuten angewendet (30 Minuten, wenn der Patient atopische Dermatitis hat). Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft wird Ihnen mitteilen, wie viel Creme Sie verwenden sollen.

Anwendung auf der Haut der Geschlechtsorgane vor Injektionen zur lokalen Betäubung:

- Emla kann auf diese Weise nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet werden.

- Die übliche Dosierung beträgt 1 g Creme (1 g bis 2 g für die Haut der Geschlechtsorgane bei Frauen) für jede Hautfläche von 10 cm² (10 Quadratzentimeter).
- Die Creme wird unter einem Verband aufgetragen. Auf der Haut der Geschlechtsorgane bei Männern muss die Creme 15 Minuten einwirken; auf der Haut der Geschlechtsorgane bei Frauen muss die Creme 60 Minuten einwirken.

Anwendung auf den Geschlechtsorganen vor einem kleinen chirurgischen Eingriff an der Haut (wie die Entfernung von Warzen):

- Emla kann auf diese Weise nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet werden.
- Die übliche Dosierung beträgt 5 g bis 10 g Creme für 10 Minuten. Es wird kein Verband verwendet. Der medizinische Eingriff muss dann sofort durchgeführt werden.

Anwendung bei Beingeschwüren vor der Reinigung oder Entfernung von beschädigter Haut:

- Die übliche Dosierung beträgt 1 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche von 10 cm² bis zu insgesamt 10 g.
- Die Creme wird unter einem luftdichten Verband, wie Plastikfolie, aufgetragen. Die Creme wird 30 bis 60 Minuten vor der Reinigung des Geschwürs aufgetragen. Entfernen Sie die Creme mit einem Baumwollverband und reinigen Sie das Geschwür sofort.
- Emla kann bis zu 15 Mal innerhalb eines Zeitraums von 1-2 Monaten zur Reinigung von Beingeschwüren verwendet werden.
- Bei der Anwendung bei Beingeschwüren darf die Tube mit Emla nur einmalig verwendet werden. Die Tube mit eventuell verbleibendem Inhalt muss entsorgt werden, sobald ein Patient behandelt wurde.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Warnen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, wenn Sie mehr von diesem Mittel angewendet haben als angegeben, auch wenn Sie keine Symptome bemerken.

Die Symptome, die auftreten können, wenn Sie zu viel Emla anwenden, sind unten angegeben. Diese Symptome werden höchstwahrscheinlich nicht auftreten, wenn Sie Emla wie empfohlen anwenden.

- Leichtes Schwindelgefühl oder Benommenheit.
- Kribbeln der Haut um den Mund und Taubheitsgefühl der Zunge.
- Abnormale Geschmackswahrnehmung.
- Verschwommenes Sehen.
- Ohrensausen.
- Sie können auch eine akute Methämoglobinämie bekommen (ein Problem mit der Menge des Blutfarbstoffs). Diese Wahrscheinlichkeit ist größer, wenn bestimmte Medikamente gleichzeitig mit diesem Mittel angewendet werden. Sie können Methämoglobinämie an einer blau-grauen Verfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel erkennen.

Bei einer schweren Überdosierung können Symptome wie Krämpfe, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Atemstillstand und abnormales Herzschlagmuster auftreten. Diese Symptome können lebensbedrohlich sein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter den folgenden Nebenwirkungen leiden oder wenn diese anhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es andere Dinge gibt, die Sie während der Anwendung von Emla krank machen.

Es kann eine milde Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellung, anfängliches Brennen oder Juckreiz) an der Stelle auftreten, an der Emla angewendet wurde. Dies sind normale Reaktionen auf die Creme und die Betäubung, die innerhalb kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Nebenwirkungen bei der Anwendung von Emla erfahren, sollten Sie die Anwendung beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der Applikationsstelle während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhäute oder von Beingeschwüren.
- Ein anfänglich leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der Applikationsstelle während der Behandlung der Genitalschleimhäute oder von Beingeschwüren.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Ein anfänglich leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der Applikationsstelle während der Behandlung der Haut.
- Taubheitsgefühl (Kribbeln) an der Applikationsstelle während der Behandlung der Genitalschleimhäute.
- Reizung der Applikationsstelle während der Behandlung von Beingeschwüren.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht) während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhäute oder von Beingeschwüren.
- Methämoglobinämie (Bluterkrankung) während der Behandlung der Haut.
- Kleine punktförmige Blutungen an der Applikationsstelle (insbesondere bei Kindern mit Ekzemen, bei denen dieses Mittel lange einwirken konnte) während der Behandlung der Haut.
- Reizung der Augen, wenn Emla versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt während der Behandlung der Haut.

Häufigkeit nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Chemische Verbrennungen der Augen, wenn Emla versehentlich mit den Augen in Berührung kommt während der Behandlung.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können

Methämoglobinämie, eine Bluterkrankung, die häufiger beobachtet wird, oft im Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen von 0 bis 12 Monaten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“ zu finden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Tube sorgfältig verschlossen halten.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Lidocain und Prilocain. 1 Gramm Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Carbomere, Macrogolglycerolhydroxystearat (Polyoxyl hydriertes Rizinusöl), Natriumhydroxid zur pH-Anpassung, gereinigtes Wasser.

Wie sieht Emla aus und wie viel ist in einer Verpackung enthalten?

Weißer, gleichmäßiger (homogener) Creme. Sie ist in einer Aluminiumtube mit einem Kunststoffdeckel verpackt.

Emla ist in Packungen mit 5 Tuben zu je 5 Gramm Creme + 10 Verbänden und 1 Tube mit 30 Gramm erhältlich.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller der Handel bringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

AstraZeneca AB

Astraalén, Gärtunaporten (B 674:5)

SE-151 85 Södertälje

Schweden

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire SK10 2NA

Großbritannien

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

SE-691 33 Karlskoga

Schweden

Aspen Bad Oldesloe GmbH

32-36 Industriestrasse

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Eingetragen im Register unter:

RVG 100630//11015 Emla, hydrophile Creme 5% (Griechenland)

RVG 133425//11015 Emla, hydrophile Creme 5% (Spanien)

Dieses Arzneimittel wird im Ursprungsland unter dem Namen vermarktet: Griechenland: Emla (2,5 + 2,5) %

Spanien: EMLA 25 mg/g + 25 mg/g Creme

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2024 genehmigt.

BS000135 - mmjj / 151123-0324_ECAZ9E_B