

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Emla, crème hydrophile 5%
lidocaïne et prilocaïne

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

Qu'est-ce qu'Emla et dans quel cas est-il utilisé ?

1. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
2. Comment utiliser ce médicament ?
3. Effets indésirables possibles
4. Comment conserver ce médicament ?
5. Contenu de l'emballage et autres informations
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Emla contient deux substances actives appelées lidocaïne et prilocaïne.

Celles-ci appartiennent au groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux. Ceux-ci appartiennent au groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

Emla agit en engourdissant la surface de la peau pendant une courte période. Il est appliqué sur la peau avant certaines interventions médicales. Il aide à ne pas ressentir de douleur sur la peau ; mais il est possible que vous ressentiez une pression et un contact.

Adultes, adolescents et enfants

Ce médicament peut être utilisé pour anesthésier la peau lors de :

- l'insertion d'une aiguille (par exemple lors d'une injection ou d'un test sanguin).
- petites interventions chirurgicales cutanées.

Adultes et adolescents

Ce médicament peut également être utilisé :

- pour anesthésier les organes génitaux avant :
 - de recevoir une injection.
 - interventions médicales, telles que l'élimination de verrues.

Un médecin ou une infirmière doit superviser l'utilisation d'Emla sur les organes génitaux.

Adultes

Ce médicament peut également être utilisé pour anesthésier la peau lors de :

- le nettoyage ou l'élimination de la peau endommagée lors d'un ulcère de jambe.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRÉCAUTION SUPPLÉMENTAIRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous faire preuve d'une précaution supplémentaire avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

- si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase », qui affecte le sang.
- si vous ou votre enfant avez une « méthémoglobinémie », c'est un excès de pigment sanguin.
- n'utilisez pas Emla sur des zones avec des éruptions cutanées, une coupure, des éraflures ou d'autres plaies ouvertes, à l'exception d'un ulcère de la jambe. Si l'un de ces problèmes se présente, contactez d'abord votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser la crème.
- si vous ou votre enfant avez une affection cutanée prurigineuse appelée « dermatite atopique », un temps d'application plus court peut suffire. Un temps d'application de plus de 30 minutes peut entraîner une réaction cutanée locale plus fréquente (voir aussi rubrique 4 « Effets indésirables possibles »).
- si vous prenez des médicaments spécifiques contre les troubles du rythme cardiaque (médicaments antiarythmiques de classe III, tels que l'amiodarone). Votre médecin surveillera alors le fonctionnement de votre cœur.

En raison du risque d'absorption accrue par la peau fraîchement rasée, il est important de respecter les recommandations concernant la quantité, la zone de la peau et le temps d'application.

Évitez le contact d'Emla avec les yeux, car cela peut provoquer une irritation et des brûlures chimiques aux yeux. Si cela se produit accidentellement, rincez immédiatement votre œil avec de l'eau tiède ou une solution saline (chlorure de sodium). Faites attention à ce que rien ne pénètre dans votre œil jusqu'à ce que la sensation dans vos yeux revienne.

Lorsque les enfants utilisent Emla sur une partie du corps, ils doivent être bien surveillés pour éviter qu'Emla ne pénètre dans les yeux.

Emla ne doit pas être appliqué sur un tympan endommagé.

Lorsque vous utilisez Emla avant d'être vacciné avec un vaccin vivant (par exemple, vaccin contre la tuberculose), vous devez retourner chez votre médecin ou infirmière après la période requise pour vérifier le résultat de la vaccination.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Chez les nourrissons/nouveau-nés de moins de 3 mois, une augmentation transitoire, cliniquement non pertinente, de la quantité de pigment sanguin, « méthémoglobinémie », a souvent été observée jusqu'à 12 heures après l'application d'Emla.

L'efficacité d'Emla pour les prélèvements de talon chez les nouveau-nés ou pour obtenir une anesthésie suffisante pour la circoncision n'a pas pu être confirmée lors des études cliniques.

Emla ne doit pas être appliqué sur les muqueuses des organes génitaux (par exemple, dans le vagin) des enfants (de moins de 12 ans) en raison de données insuffisantes sur l'absorption des substances actives.

Emla ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 mois s'ils sont traités simultanément avec d'autres médicaments qui affectent la quantité de pigment sanguin, « méthémoglobinémie » (par exemple, les sulfamides, voir aussi rubrique 2 « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Emla ne doit pas être utilisé chez les enfants prématurés.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Emla, ou en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance et aux remèdes à base de plantes. La raison en est qu'Emla peut affecter l'action de certains médicaments et que certains médicaments peuvent affecter l'action d'Emla. Informez votre médecin ou pharmacien en particulier si vous ou votre enfant avez récemment utilisé les médicaments suivants :

- médicaments contre les infections, tels que les sulfamides et la nitrofurantoïne.
- médicaments contre l'épilepsie, tels que la phénytoïne et le phénobarbital.
- autres agents anesthésiques locaux.
- médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, tels que l'amiodarone.
- cimétidine ou bêtabloquants, ceux-ci peuvent provoquer une augmentation du taux de lidocaïne dans le sang. Cette interaction n'est pas cliniquement pertinente pour un traitement de courte durée avec Emla aux doses recommandées.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Consultez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

En cas d'utilisation occasionnelle d'Emla pendant la grossesse, il est peu probable que cela ait un effet néfaste sur le fœtus.

Les substances actives dans Emla (lidocaïne et prilocaïne) sont excrétées dans le lait maternel, mais le taux est si bas qu'il n'y a généralement pas de risque pour l'enfant.

Les études animales n'ont montré aucune perturbation de la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Emla n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines aux doses recommandées.

Emla contient du macroglycérolhydroxystéarate (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée) Le macroglycérolhydroxystéarate peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne utilisation ? Consultez alors votre médecin ou pharmacien.

Toutes les dosages sont possibles avec le produit de cette notice. Cependant, il existe également des produits sur le marché avec plus de grammes de crème par tube, nécessitant moins de tubes.

Utilisation d'Emla

- L'endroit où vous devez appliquer la crème, la quantité que vous devez utiliser et la durée pendant laquelle vous devez la laisser agir dépendent de la raison pour laquelle vous utilisez Emla.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère appliquera la crème ou vous montrera comment l'appliquer vous-même.
- Si Emla est utilisé sur les organes génitaux, un médecin ou un infirmier/ère doit superviser l'utilisation.

N'utilisez pas Emla sur les zones suivantes :

- coupures, éraflures ou plaies, sauf sur un ulcère de la jambe.
- là où il y a une éruption cutanée ou de l'eczéma.
- dans ou près des yeux.
- dans le nez, l'oreille ou la bouche.
- à la sortie du rectum (anus).
- sur les organes génitaux des enfants.

Les personnes qui appliquent ou retirent souvent la crème doivent veiller à éviter le contact, afin de prévenir le développement d'une hypersensibilité.

La feuille de protection du tube peut être percée à l'aide du bouchon.

Utilisation sur la peau avant de petites interventions (comme l'insertion d'une aiguille ou de petites opérations cutanées) :

- La crème est appliquée en couche épaisse sur la peau. Votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) vous indiquera où la crème doit être appliquée.
- La crème est ensuite recouverte d'un pansement. Celui-ci est retiré juste avant l'intervention. Si vous appliquez la crème vous-même, assurez-vous d'avoir déjà reçu le pansement de votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère). - Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, la posologie habituelle est de 2 g (grammes).
- Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, la crème doit être appliquée au moins 60 minutes avant l'intervention, (sauf si la crème est utilisée sur les organes génitaux). Cependant, la crème ne doit pas être appliquée plus de 5 heures à l'avance.
- Chez les enfants, la quantité d'Emla à utiliser et la durée d'utilisation dépendent de l'âge. Votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) vous indiquera combien vous devez utiliser et quand la crème doit être appliquée.

Lors de l'application de la crème, vous devez suivre attentivement les instructions ci-dessous :

1. Pressez la crème en un monticule sur l'endroit de votre peau où la crème est nécessaire (par exemple là où l'aiguille sera insérée). Un trait de crème d'environ 3,5 cm du tube de 30 g

correspond à 1 g de crème. Un demi-tube de 5 g correspond à environ 2 g d'Emla. Ne frottez pas la crème.

2. Retirez la couche de papier de la partie centrale prédécoupée de la partie non adhésive du pansement (en laissant un cadre de papier).

3. Retirez la couche protectrice du côté adhésif du pansement.

4. Appliquez ensuite soigneusement le pansement sur la crème en monticule. Ne répandez pas la crème sous le pansement.

5. Retirez la couche arrière en papier. Lissez soigneusement les bords du pansement. Laissez le pansement en place pendant au moins 60 minutes si la peau n'est pas endommagée. La crème ne doit pas rester plus de 60 minutes chez les enfants de moins de 3 mois ou plus de 30 minutes chez les enfants atteints d'une affection cutanée prurigineuse appelée « dermatite atopique ». Si la crème est utilisée sur les organes génitaux ou sur les ulcères, des temps d'application plus courts peuvent être utilisés comme indiqué ci-dessous.

6. Votre médecin ou infirmière retirera le pansement et la crème juste avant l'intervention médicale (par exemple, juste avant l'insertion de l'aiguille).

Utilisation sur de grandes surfaces de peau fraîchement rasée lors d'interventions ambulatoires (par exemple pour l'épilation) : La posologie habituelle est de 1 g de crème par 10 cm² (10 centimètres carrés) de surface cutanée, agissant de 1 à 5 heures sous un pansement. Emla ne doit pas être utilisé sur une surface de peau fraîchement rasée de plus de 600 cm² (600 centimètres carrés, par exemple 30 cm x 20 cm). La dose maximale est de 60 g.

Utilisation sur la peau avant des interventions à l'hôpital (comme la greffe de peau) nécessitant une anesthésie de la peau plus profonde :

- Emla peut être utilisé de cette manière chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.
- La posologie habituelle est de 1,5 g à 2 g de crème pour chaque surface cutanée de 10 cm² (10 centimètres carrés).
- La crème est appliquée sous un pansement pendant 2 à 5 heures.

Utilisation sur la peau avant le retrait d'un « molluscum », également connu sous le nom de verrues d'eau :

- Emla peut être utilisé chez les enfants et les adolescents atteints d'une affection cutanée appelée « dermatite atopique ».che dermatite' wordt genoemd.
- La dose habituelle dépend de l'âge de l'enfant et est utilisée pendant 30 à 60 minutes (30 minutes si le patient a une dermatite atopique). Votre médecin, pharmacien ou infirmier vous indiquera la quantité de crème à utiliser.

Utilisation sur la peau des organes génitaux avant les injections pour anesthésie locale :

- Emla peut être utilisé de cette manière uniquement chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.
- La posologie habituelle est de 1 g de crème (1 g à 2 g pour la peau des organes génitaux chez la femme) pour chaque surface cutanée de 10 cm² (10 centimètres carrés).

- La crème est appliquée sous un pansement. Sur la peau des organes génitaux chez l'homme, la crème doit agir pendant 15 minutes ; sur la peau des organes génitaux chez la femme, la crème doit agir pendant 60 minutes.

Utilisation sur les organes génitaux avant une petite intervention chirurgicale sur la peau (comme le retrait de verrues) :

- Emla peut être utilisé de cette manière uniquement chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.
- La posologie habituelle est de 5 g à 10 g de crème pendant 10 minutes. Aucun pansement n'est utilisé. L'intervention médicale doit alors être effectuée immédiatement.

Utilisation sur les ulcères de jambe avant le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée :

- La posologie habituelle est de 1 g à 2 g de crème pour chaque surface cutanée de 10 cm² jusqu'à un total de 10 g.
- La crème est appliquée sous un pansement hermétique, comme un film plastique. La crème est appliquée 30 à 60 minutes avant le nettoyage de l'ulcère. Retirez la crème avec une compresse de gaze et nettoyez immédiatement l'ulcère.
- Emla peut être utilisé jusqu'à 15 fois sur une période de 1 à 2 mois pour le nettoyage des ulcères de jambe.
- Lors de l'utilisation pour les ulcères de jambe, le tube d'Emla ne doit être utilisé qu'une seule fois. Le tube avec le contenu restant éventuel doit être jeté dès qu'un patient a été traité.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Avertissez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez utilisé plus de ce médicament que ce qui était indiqué, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes qui peuvent survenir si vous utilisez trop d'Emla sont indiqués ci-dessous. Ces symptômes ne se produiront probablement pas si vous utilisez Emla comme recommandé.

- Sensation de légèreté dans la tête ou vertiges.
- Picotements de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue.
- Perception anormale du goût.
- Vision floue.
- Acouphènes.
- Vous pouvez également développer une méthémoglobinémie aiguë (un problème avec la quantité de pigment sanguin). Ce risque est plus élevé lorsque certains médicaments sont utilisés en même temps que ce médicament. Vous pouvez reconnaître la méthémoglobinémie par une décoloration bleu-gris de la peau due à un manque d'oxygène.

En cas de surdosage sévère, des symptômes tels que convulsions, hypotension, respiration ralentie, arrêt respiratoire et rythme cardiaque anormal peuvent survenir. Ces symptômes peuvent être mortels.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez les effets indésirables suivants ou si ceux-ci persistent. Informez votre médecin s'il y a d'autres choses qui vous rendent malade pendant l'utilisation d'Emla.

Une réaction légère peut survenir (pâleur ou rougeur de la peau, léger gonflement, sensation initiale de brûlure ou démangeaison) à l'endroit où Emla a été utilisé. Ce sont des réactions normales à la crème et à l'anesthésie qui disparaissent dans un délai raisonnable sans qu'aucune mesure ne soit nécessaire.

Si vous ressentez des effets indésirables désagréables ou inhabituels lors de l'utilisation d'Emla, vous devez arrêter de l'utiliser et contacter votre médecin ou pharmacien dès que possible.

Souvent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions cutanées locales transitoires (pâleur, rougeur, gonflement) au site d'application pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.
- Une sensation initiale de brûlure légère, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.

Parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- Une sensation initiale de brûlure légère, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement de la peau.
- Engourdissement (picotements) au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales.
- Irritation du site d'application pendant le traitement des ulcères de jambe.

Rarement (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques qui, dans de rares cas, peuvent conduire à un choc anaphylactique (éruption cutanée, gonflement, fièvre, problèmes respiratoires et évanouissement) pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambe.
- Méthémoglobinémie (trouble sanguin) pendant le traitement de la peau.
- Petites hémorragies punctiformes au site d'application (notamment chez les enfants atteints d'eczéma où ce médicament a pu agir longtemps) pendant le traitement de la peau.
- Irritation des yeux lorsque Emla entre accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement de la peau.

Fréquence inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles)

Brûlures chimiques aux yeux si Emla entre accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement.

Effets indésirables supplémentaires pouvant survenir chez les enfants

Méthémoglobinémie, un trouble sanguin, observée plus fréquemment, souvent en lien avec un surdosage chez les nouveau-nés et les nourrissons de 0 à 12 mois.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette de l'emballage après « EXP: ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. Ne pas conserver au congélateur. Garder le tube soigneusement fermé.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

- Les substances actives de ce médicament sont la lidocaïne et la prilocaïne. 1 gramme de crème contient 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne.
- Les autres substances de ce médicament sont des carbomères, du macroglycérolhydroxystéarate (huile de ricin hydrogénée polyoxylique), de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, de l'eau purifiée.

À quoi ressemble Emla et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Crème blanche, uniforme (homogène). Elle est conditionnée dans un tube en aluminium avec un bouchon en plastique.

Emla est disponible en emballages de 5 tubes de 5 grammes de crème + 10 pansements et 1 tube de 30 grammes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement :

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) :

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

ou

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

Fabricant :

AstraZeneca AB

Astraalén, Gärtunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Södertälje
Suède

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Grande-Bretagne

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE-691 33 Karlskoga
Suède

Aspen Bad Oldesloe GmbH
32-36 Industriestrasse
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Enregistré sous :
RVG 100630//11015 Emla, crème hydrophile 5% (Grèce)
RVG 133425//11015 Emla, crème hydrophile 5% (Espagne)

Ce médicament est commercialisé dans le pays d'origine sous le nom : Grèce : Emla (2,5 + 2,5)
%
Espagne : EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crème

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2024.

BS000135 - mmjj / 151123-0324_ECAZ9E_B