

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Emla, hydrofil kräm 5%
lidokain och prilokain

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig. Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

Vad är Emla och vad används det för?

1. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
2. Hur använder du detta läkemedel?
3. Eventuella biverkningar
4. Hur förvarar du detta läkemedel?
5. Förpackningens innehåll och övrig information
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Emla innehåller två aktiva substanser som heter lidokain och prilokain.

Dessa tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalanestetika. Dessa tillhör gruppen läkemedel som kallas lokalanestetika.

Emla verkar genom att bedöva hudens yta under en kort tid. Det appliceras på huden innan vissa medicinska ingrepp utförs. Det hjälper till att inte känna smärta på huden; men det är möjligt att du känner tryck och beröring.

Vuxna, ungdomar och barn

Detta medel kan användas för att bedöva huden vid:

- införande av en nål (till exempel vid en injektion eller ett blodprov).
- små hudoperationer.

Vuxna och ungdomar

Detta medel kan också användas:

- för att bedöva könsorganen inför:
 - att få en injektion.
 - medicinska ingrepp, såsom borttagning av vårtor.

En läkare eller sjuksköterska bör övervaka när Emla används på könsorganen.

Vuxna

Detta medel kan också användas för att bedöva huden vid:

- rengöring eller borttagning av skadad hud vid ett bensår.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA MEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta medel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När måste du vara extra försiktig med detta medel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta medel

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig sjukdom som kallas 'glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist', som påverkar blodet.
- om du eller ditt barn har 'methemoglobinemi', vilket är ett överskott av blodfärgämne.
- använd inte Emla på områden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår, med undantag för bensår. Om något av dessa problem uppstår, kontakta din läkare eller apotekare innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har en kliande hudåkomma som kallas 'atopisk dermatit', kan en kortare verkningstid vara tillräcklig. En verkningstid på mer än 30 minuter kan leda till att en lokal hudreaktion uppträder oftare (se även avsnitt 4 'Eventuella biverkningar').
- om du tar specifika läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (klass III antiarytmiska medel, såsom amiodaron). Din läkare kommer då att övervaka ditt hjärtas funktion.

På grund av risken för ökad absorption genom nyrakad hud är det viktigt att följa rekommendationerna för mängd, hudområde och verkningstid.

Undvik kontakt av Emla med ögonen, eftersom det kan orsaka irritation och kemiska brännskador på ögonen. Om det av misstag kommer i ditt öga, skölj omedelbart med ljummet vatten eller en saltlösning (natriumklorid). Var försiktig så att inget kommer i ditt öga tills känslan i ögonen återkommer.

När barn använder Emla på en viss kroppsdel, bör de övervakas noggrant för att förhindra att Emla kommer i ögonen.

Emla får inte appliceras på en skadad trumhinna.

När du använder Emla innan du vaccineras med ett levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), bör du återvända till din läkare eller sjuksköterska efter den nödvändiga perioden för att kontrollera vaccinationsresultatet.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Hos spädbarn/nyfödda yngre än 3 månader observeras ofta en övergående, kliniskt icke-relevant ökning av mängden blodfärgämne, 'methemoglobinemi', upp till maximalt 12 timmar efter att Emla har applicerats.

Effekten av Emla vid hälstick hos nyfödda eller för att uppnå tillräcklig bedövning för omskärelse kunde inte bekräftas under kliniska studier.

Emla får inte appliceras på slemhinnor i könsorganen (t.ex. i slidan) hos barn (yngre än 12 år) på grund av otillräckliga data om absorptionen av de aktiva substanserna.

Emla får inte användas på barn yngre än 12 månader om de samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden blodfärgämne, 'methemoglobinemi' (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2 'Använder du andra läkemedel?').

Emla får inte användas på för tidigt födda barn.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Emla andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för och växtbaserade läkemedel. Anledningen är att Emla kan påverka effekten av vissa läkemedel och att vissa läkemedel kan påverka effekten av Emla. Berätta särskilt för din läkare eller apotekare om du eller ditt barn nyligen har använt följande läkemedel:

- läkemedel mot infektioner, såsom sulfonamider och nitrofurantoin.
- läkemedel mot epilepsi, såsom fenytoin och fenobarbital.
- andra medel som bedövar lokalt.
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar, såsom amiodaron.
- cimetidin eller betablockerare, dessa kan orsaka en ökning av lidokainnivån i blodet. Denna interaktion är inte kliniskt relevant för kortvarig behandling med Emla i de rekommenderade doserna.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vid tillfällig användning av Emla under graviditeten är det osannolikt att det har en negativ effekt på fostret.

De aktiva substanserna i Emla (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjölken, men halten är så låg att det generellt inte finns någon risk för barnet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Emla har vid de rekommenderade doserna ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra fordon eller använda maskiner.

Emla innehåller makrogolglycerolhydroxystearat (polyoxyhydrogenerad ricinolja)

Makrogolglycerolhydroxystearat kan orsaka hudreaktioner.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare, apotekare eller sjuksköterska har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Alla doseringar är möjliga med produkten från denna bipacksedel. Det finns dock även produkter på marknaden med fler gram kräm per tub, vilket gör att färre tuber behövs.

Användning av Emla

- Var du ska applicera krämen, hur mycket du ska använda och hur länge du ska låta den verka beror på anledningen till att du använder Emla.
- Din läkare, apotekare eller sjuksköterska kommer att applicera krämen eller visa dig hur du själv kan applicera krämen.

- Om Emla används på könsorganen måste en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

Använd inte Emla på följande områden:

- skärsår, skrubbsår eller sår, förutom på bensår.
- där det finns utslag eller eksem.
- i eller nära ögonen.
- i näsan, örat eller munnen.
- i ändtarmsöppningen (anus).
- på könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller tar bort krämen bör vara försiktiga för att undvika kontakt och därmed förhindra utveckling av överkänslighet.

Förseglingen på tuben kan punkteras med hjälp av locket.

Användning på huden före mindre ingrepp (såsom införande av en nål eller små hudoperationer):

- Krämen appliceras i ett tjockt lager på huden. Din läkare, apotekare eller sjuksköterska kommer att ange var krämen ska appliceras.
- Krämen täcks sedan med ett förband. Detta tas bort direkt före ingreppet. Om du applicerar krämen själv, måste du vara säker på att du redan har fått förbandet från din läkare, apotekare eller sjuksköterska. - För vuxna och ungdomar över 12 år är den vanliga dosen 2 g (gram).
- För vuxna och ungdomar över 12 år ska krämen appliceras minst 60 minuter före ingreppet, (om inte krämen används på könsorganen). Krämen får dock inte appliceras mer än 5 timmar i förväg.
- För barn beror mängden Emla som ska användas och användningstiden på åldern. Din läkare, apotekare eller sjuksköterska kommer att ange hur mycket du ska använda och när krämen ska appliceras.

Vid applicering av krämen ska du noggrant följa instruktionerna nedan:

1. Pressa ut krämen till en hög på det område på huden där krämen behövs (till exempel där nålen ska sättas in). En sträng kräm på cirka 3,5 cm från en 30 g tub motsvarar 1 g kräm. En halv 5 g tub motsvarar cirka 2 g Emla. Gnugga inte in krämen.

2. Ta bort pappersskiktet från den förskurna centrala delen av den icke-klibbiga delen av förbandet (lämna en pappersram kvar).

3. Ta bort skyddsskiktet från den klibbiga sidan av förbandet.

4. Applicera sedan förbandet noggrant över krämbulan. Sprid intekrämen under förbandet.

5. Ta bort pappersbaksidan. Släta försiktigt ut kanterna på förbandet. Låt förbandet sitta på plats i minst 60 minuter om huden inte är skadad. Krämen får inte sitta kvar längre än 60 minuter hos barn under 3 månader eller längre än 30 minuter hos barn med en kliande hudåkomma som kallas 'atopisk dermatit'. Om krämen används på könsorganen eller på sår kan kortare appliceringstider användas som anges nedan.

6. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ta bort förbandet och krämen strax före det medicinska ingreppet (till exempel precis innan nålen sätts in).

Användning på stora ytor av nyrakad hud vid polikliniska ingrepp (till exempel för hårborttagning): Den vanliga doseringen är 1 g kräm per 10 cm² (10 kvadratcentimeter) hudyta, 1 till 5 timmar verkande under ett förband. Emla får inte användas på en nyrakad hudyta större än 600 cm² (600 kvadratcentimeter, t.ex. 30 cm x 20 cm). Den maximala dosen är 60 g.

Användning på huden före ingrepp på sjukhus (såsom hudtransplantation) där bedövning av den djupare huden behövs:

- Emla kan användas på detta sätt hos vuxna och ungdomar över 12 år.
- Den vanliga doseringen är 1,5 g till 2 g kräm för varje hudyta på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen appliceras under ett förband i 2 till 5 timmar.

Användning på huden före borttagning av 'molluscum', även känt som vattenvårtor:

- Emla kan användas på barn och ungdomar med en hudåkomma som kallas 'atopisk dermatit'.
- Den vanliga dosen beror på barnets ålder och används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Din läkare, apotekare eller sjuksköterska kommer att ange hur mycket kräm du ska använda.

Användning på könsorganens hud före injektioner för lokalbedövning:

- Emla kan endast användas på detta sätt av vuxna och ungdomar över 12 år.
- Den vanliga doseringen är 1 g kräm (1 g till 2 g för kvinnans könsorganens hud) för varje hudyta på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Krämen appliceras under ett förband. På mannens könsorganens hud ska krämen verka i 15 minuter; på kvinnans könsorganens hud ska krämen verka i 60 minuter.

Användning på könsorganen före ett mindre kirurgiskt ingrepp på huden (som borttagning av vårtor):

- Emla kan endast användas på detta sätt av vuxna och ungdomar över 12 år.
- Den vanliga doseringen är 5 g till 10 g kräm under 10 minuter. Inget förband används. Det medicinska ingreppet ska sedan utföras direkt.

Användning vid bensår före rengöring eller borttagning av skadad hud:

- Den vanliga doseringen är 1 g till 2 g kräm för varje hudyta på 10 cm² till totalt 10 g.
- Krämen appliceras under ett lufttätt förband, såsom plastfolie. Krämen appliceras 30 till 60 minuter före rengöring av såret. Ta bort krämen med bomullsgas och rengör såret direkt.
- Emla kan användas upp till 15 gånger inom en period av 1-2 månader för rengöring av bensår.
- Vid användning för bensår får tuben med Emla endast användas en gång. Tuben med eventuell kvarvarande innehåll ska kastas så snart en patient har behandlats.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Varna omedelbart din läkare, apotekare eller sjuksköterska om du har använt mer av detta läkemedel än vad som angavs, även om du inte har några symtom.

Symtomen som kan uppstå om du använder för mycket Emla anges nedan. Dessa symtom kommer sannolikt inte att uppstå om du använder Emla enligt rekommendation.

- Lätt huvudvärk eller yrsel.
- Stickningar i huden runt munnen och domningar i tungan.
- Onormal smakupplevelse.
- Dimsyn.
- Ringing i öronen.
- Du kan också få akut methemoglobinemi (ett problem med mängden blodfärgämne). Denna risk är större när vissa läkemedel används samtidigt med detta läkemedel. Du kan känna igen methemoglobinemi genom en blågrå missfärgning av huden på grund av syrebrist.

Vid en allvarlig överdos kan symtom som kramper, lågt blodtryck, långsammare andning, andningsstopp och onormal hjärtrytm uppstå. Dessa symtom kan vara livshotande.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Kontakta din läkare eller apotekare om du upplever följande biverkningar eller om de kvarstår. Låt din läkare veta om det finns andra saker som gör dig sjuk under användningen av Emla.

En mild reaktion kan uppstå (blekhet eller rodnad i huden, lätt svullnad, initial brännande känsla eller klåda) på området där Emla har använts. Dessa är normala reaktioner på krämen och bedövningen som försvinner inom kort utan att åtgärder behövs.

Om du upplever obehagliga eller ovanliga biverkningar när du använder Emla, bör du sluta använda det och så snart som möjligt kontakta din läkare eller apotekare.

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

- Övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på applikationsstället under behandling av huden, genitala slemhinnor eller bensår.
- En initial mild brännande känsla, klåda eller värme på applikationsstället under behandling av genitala slemhinnor eller bensår.

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- En initial mild brännande känsla, klåda eller värme på applikationsstället under behandling av huden.
- Domningar (stickningar) på applikationsstället under behandling av genitala slemhinnor.
- Irritation på applikationsstället under behandling av bensår.

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

- Allergiska reaktioner som i sällsynta fall kan leda till anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning) under behandling av huden, genitala slemhinnor eller bensår.
- Methemoglobinemi (blodsjukdom) under behandling av huden.

- Små punktformiga blödningar på applikationsstället (särskilt hos barn med eksem där detta medel har fått verka länge) under behandling av huden.
- Irritation av ögonen när Emla av misstag kommer i kontakt med ögonen under behandling av huden.

Frekvens okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Kemiska brännskador på ögonen om Emla av misstag kommer i kontakt med ögonen under behandlingen.

Ytterligare biverkningar som kan förekomma hos barn

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, som observeras oftare, ofta i samband med en överdos hos nyfödda och spädbarn från 0 till 12 månader.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Förvara inte i frysen. Håll tuben noggrant stängd.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- De aktiva substanserna i detta läkemedel är lidokain och prilokain. 1 gram kräm innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain.
- De andra ämnena i detta läkemedel är karbomerer, makrogolglycerolhydroxystearat (polyoxyl hydrogenerad ricinolja), natriumhydroxid för pH-justering, renat vatten.

Hur ser Emla ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Vit, jämn (homogen) kräm. Den är förpackad i en aluminiumtub med en plastkork.

Emla finns i förpackningar med 5 tuber med 5 gram kräm + 10 förband och 1 tub med 30 gram.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
av
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Tillverkare:
AstraZeneca AB
Astraalén, Gärtunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Södertälje
Sverige

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Storbritannien

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE-691 33 Karlskoga
Sverige

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

Registrerad under:
RVG 100630//11015 Emla, hydrofil kräm 5% (Grekland)
RVG 133425//11015 Emla, hydrofil kräm 5% (Spanien)

Detta läkemedel marknadsförs i ursprungslandet under namnet: Grekland: Emla (2,5 + 2,5) %
Spanien: EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2024.

BS000135 - mmjj / 151123-0324_ECAZ9E_B