
**INFORMATIE VOOR DE PATIËNT OVER
EMLA[®] HYDROFIELE CRÈME 5%**

Lees deze informatie door, ook als u Emla al langer gebruikt. De informatie kan namelijk zijn aangepast aan nieuwe onderzoeksresultaten en nieuwe opvattingen. Wij houden uw arts en apotheker op de hoogte van deze ontwikkelingen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, dan kunt u terecht bij uw arts of apotheker.

1. Wat is Emla?

Naam van het geneesmiddel:

Emla[®] hydrofiele crème 5%.

Samenstelling:

De werkzame stoffen in Emla zijn lidocaïne en prilocaïne. Emla bevat per 1 gram crème 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.

Hulpstoffen zijn: polyoxyl gehydrogeneerde wonderolie, carboxypolymethyleen, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Farmaceutische vorm en inhoud:

Hydrofiele crème. Een doos Emla bevat 5 tubes à 5 gram of 1 tube à 30 gram.

Kenmerken:

Tube à 5 gram, respectievelijk 30 gram hydrofiele crème.

Geneesmiddelengroep:

Emla is een plaatselijk verdovend middel.

Werking:

Emla is een crème die de huid of de slijmvliezen en de daar direct onderliggende weefsels plaatselijk verdooft. Hierdoor bestrijdt Emla de pijn bij een injectie, of een ingreep aan het slijmvlies van de geslachtsorganen, of een ingreep aan de huid of bij het schoonmaken van een open been.

Registratiehouder en fabrikant:

Registratiehouder:

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Telefoonnummer: 079 - 3632222.

Fabrikant:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Inschrijving:

Emla, hydrofiele crème 5% is ingeschreven onder RVG 11015.

N.B.: Emla crème mag alleen op recept door de apotheek worden afgeleverd.

Aan wie wordt Emla voorgeschreven?

Emla is bestemd voor:

- patiënten (volwassenen en kinderen), die een kleine plaatselijke ingreep (waaronder injecties, vaccinaties en oppervlakkige chirurgische ingrepen) op de onbeschadigde huid of de geslachtsorganen moeten ondergaan, waarbij een plaatselijke verdoving gewenst is;
- patiënten met een open been voorafgaand aan het schoonmaken van dit been.

2. Waar moet u vooraf aan denken bij het gebruik van Emla?

Laat altijd uw (huis)arts of behandelend specialist weten voor welke andere klachten of ziekten u onder behandeling bent en welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

U mag Emla niet gebruiken:

- in het middenoor;
- wanneer gebleken is dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Emla, of voor bepaalde andere plaatselijke verdovende middelen;
- bij kinderen jonger dan 12 maanden, die geneesmiddelen krijgen die een bepaalde bloedafwijking (methemoglobinemie) kunnen veroorzaken, zoals ondermeer sulfonamiden (middelen tegen bepaalde infecties). Methemoglobinemie is een aandoening waarbij een overmaat aan hemoglobine (het ijzerhoudende deel van de rode bloedcel) in het bloed is omgezet in methemoglobine. Normaal gesproken is een klein gedeelte hemoglobine in het bloed aanwezig in de vorm van methemoglobine. Indien teveel methemoglobine wordt gevormd in het bloed, wordt het moeilijker voor het bloed om het lichaam van zuurstof te voorzien. Methemoglobinemie kenmerkt zich door een blauwgrijze verkleuring van de huid;
- bij te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur korter dan 37 weken);
- bij een aangeboren of door een andere oorzaak ontwikkelde methemoglobinemie (dit is een aandoening waarbij methemoglobine in het bloed voorkomt).

Bijzondere voorzorgen bij het gebruik.

Emla kan beter niet worden aangebracht

- op open wonden anders dan een open been;
- op de geslachtsdelen van kinderen, behalve bij besnijdenis;
- voor hielprikken bij pasgeborenen.

Herhaalde toediening van Emla is niet aanbevolen.

Gezien de sterke oogirriterende eigenschappen van Emla moet elk contact met de ogen worden vermeden en moet de nodige voorzichtigheid worden betracht bij gebruik vlakbij het oog. Indien Emla in het oog komt moet u de ogen direct goed spoelen met lauw water of zoutoplossing en afdekken tot het gevoel in de ogen terug komt.

Laat het uw dokter weten indien u ooit is verteld dat u lijdt aan een bepaalde zeldzame stofwisselingsstoornis namelijk glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiëntie of (een aangeboren) methemoglobinemie heeft. Dit verhoogt namelijk het risico op een door geneesmiddelen veroorzaakte methemoglobinemie. (zie voor een beschrijving van methemoglobinemie in de rubriek 'U mag Emla niet gebruiken:')

Bij patiënten met een ontstoken huid kan een inwerktijd van 15-30 minuten voldoende zijn.

Waar moet u aan denken wanneer u Emla naast andere geneesmiddelen gebruikt?

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde redenen niet gelijktijdig gebruikt worden. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u andere medicijnen naast Emla gebruikt.

Dit geldt met name als u bepaalde medicijnen gebruikt tegen infecties (sulfonamiden), of tegen hartritmestoornissen, of andere middelen met een lokaal verdovend effect.

Kunt u Emla gebruiken als u zwanger bent?

Over het gebruik tijdens de zwangerschap zijn, indien Emla gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzing, tot op heden geen nadelige gevolgen bekend (zie ook rubriek 3 'Hoe moet u Emla gebruiken'). Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Emla gebruikt tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden.

Kunt U Emla gebruiken als u borstvoeding geeft?

Emla kan toegepast worden tijdens het geven van borstvoeding, indien Emla gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzing (zie ook rubriek 3 'Hoe moet u Emla gebruiken'). Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Beïnvloedt Emla het reactievermogen?

Er zijn geen gegevens hierover bekend. Een effect is echter niet waarschijnlijk indien u zich aan de aanbevolen dosering houdt.

3. Hoe moet u Emla gebruiken?

Dosering

Huid, volwassenen

Voor plaatselijke verdoving van de huid wordt voor een oppervlak van 10 cm² 1,5-2 gram Emla gebruikt; dit is iets minder dan een halve tube Emla van 5 g.

Huid, kinderen

Bij kinderen van 0-2 maanden mag de totale hoeveelheid Emla niet meer dan 1 gram bedragen en het totaal in te smeren oppervlak mag niet groter zijn dan ongeveer 10 cm².

Bij kinderen van 3 tot 12 maanden is dit: niet meer dan 2 gram Emla en niet meer dan ongeveer 20 cm².

Bij kinderen van 1-5 jaar 10 gram en niet meer dan 100 cm².

Bij kinderen van 6-12 jaar 20 gram en niet meer dan 200 cm².

Op de huid moet Emla **tenminste één uur** onder de bijgeleverde afsluitende pleister **inwerken**.

Huid, kinderen

Voor het verwijderen van waterwratjes bij kinderen met huidontstekingen moet Emla 30 minuten inwerken.

Geslachtsorganen, volwassenen

Voor chirurgische ingrepen aan het slijmvlies, zoals het verwijderen van genitale wratten, wordt 5-10 g Emla (1-2 tubes) gebruikt. Gebruik van een pleister is hierbij niet nodig.

Op het slijmvlies van de geslachtsorganen wordt de verdoving bereikt na 5-10 minuten inwerken.

Voor het chirurgisch schoonmaken (curettage) van de baarmoederhals wordt 10 g Emla (2 tubes) gebruikt. Na 10 minuten inwerken moet de crème worden verwijderd en kan met de ingreep worden begonnen.

Alvorens een injectie te plaatsen op de geslachtsdelen bij de man, wordt een dikke laag Emla (1g/10 cm²) aangebracht gedurende 15 minuten. Bij de vrouw is de inwerktijd 1 uur (1-2 g/10 cm²).

Open been, volwassenen

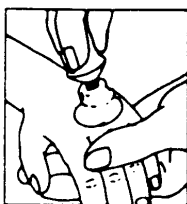
Een dikke laag Emla, ongeveer 1-2 gram per 10 cm² met een maximum van 10 gram (= 2 tubes) in totaal, wordt aangebracht op het open been en afgedekt met plastic folie.

Het verband dient tenminste 30 minuten te blijven zitten. De verdoving is nog beter na een inwerktijd van 60 minuten. Daarna de crème verwijderen.

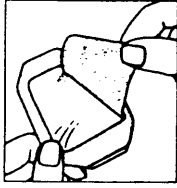
Men dient direct na het verwijderen van de crème met het schoonmaken van het open been te beginnen.

Gebruiksaanwijzing

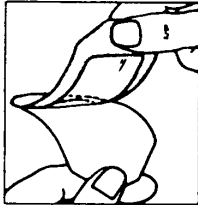
De afsluiting van de tube wordt geperforeerd door de 'bovenkant' van de dop te gebruiken.



1. Breng de crème aan op het te verdoven gebied (zie ook rubriek 'Dosering'). Niet inwrijven. De dop na gebruik weer goed op de tube draaien.



2. Verwijder het beige gekleurde middenstuk van de pleister.



3. Verwijder de beschermlaag (met tekst) van de pleister.



4. Breng de pleister (met kleefzijde naar beneden) aan over de Emla. Verspreidt de crème zo min mogelijk.

5. Verwijder de papieren rand. Druk de randen aan en **laat de pleister tenminste 60 minuten** (en maximaal 5 uur) **zitten**.

Noteer het tijdstip van aanbrengen.

NB: Bij kinderen jonger dan 3 maanden mag de pleister met Emla niet langer dan 1 uur blijven zitten, bij oudere kinderen maximaal 4 uur (zie ook rubriek 'Dosering').



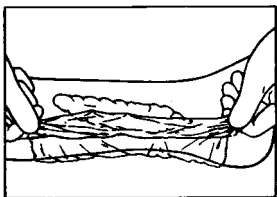
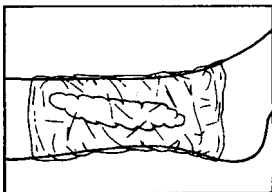
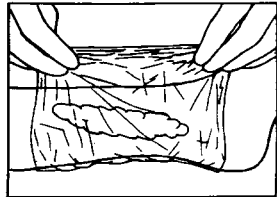
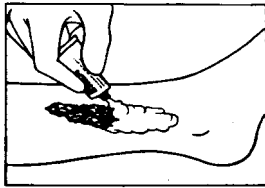
6. Daarna wordt de pleister verwijderd, de huid schoongemaakt met een desinfecterende oplossing, en kan de arts met de ingreep of behandeling beginnen. De verdoving duurt tenminste 2 uur.

Geslachtsorganen

Het totaal te behandelen oppervlak wordt met Emla ingesmeerd. Het is niet nodig om de pleister er overheen te plakken.

De crème mag na ongeveer 10 minuten worden verwijderd, het oppervlak schoongemaakt, en met de ingreep kan dan worden begonnen.

Open been



1. Breng een dikke laag van de crème over het ulcus aan, ca. 1-2 gram per 10 cm².
Per keer maximaal 10 gram.
2. Bedek de crème met plastic folie.
3. **De crème moet tenminste 30 minuten, maar bij voorkeur 60 minuten, blijven zitten.**
4. Verwijder het plastic folie, verwijder de crème en begin met het schoonmaken van het open been.

Duur van de behandeling

Voor de huid geldt dat de crème met de pleister tenminste 1 uur moet inwerken om een goede verdoving te krijgen. Bij kinderen met huidontstekingen is de inwerktijd aanzienlijk korter (zie rubriek 'Dosering').

Bij het slijmvlies van de geslachtsorganen is ongeveer 10 minuten nadat de crème is opgebracht al voldoende verdoving verkregen. Voor de verdoving van de huid van de geslachtsorganen is ongeveer 15 minuten nodig bij de man, en 60 minuten bij de vrouw.

Bij een open been is ongeveer na 30 minuten, nadat de crème is aangebracht, al voldoende verdoving verkregen.

Wat kunt u verwachten en wat moet u doen wanneer u of iemand anders te veel Emla heeft gebruikt?

Verschijnselen

De *eerste verschijnselen* van een teveel aan Emla in het lichaam kunnen zijn: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, spraak-, bewegings-, gehoor- en/of gezichtsstoornissen. Als Emla via de mond het lichaam is binnengekomen, kunnen ook misselijkheid en braken voorkomen. Bij een matige overdosering kunnen ook nog spiertrekkingen en convulsies optreden, die gevolgd kunnen worden door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij een ernstige overdosering kan door een minder sterk en langzamer werkend hart de bloeddruk dalen en kan men flauwvallen waarna een hartstilstand kan optreden

Indien teveel Emla is gebruikt bestaat er een kans op acute methemoglobinemie, vooral bij kinderen en wanneer bepaalde medicijnen (bijvoorbeeld sulfonamiden) op hetzelfde moment zijn gebruikt. Methemoglobinemie wordt gekenmerkt door een blauw-grijze verkleuring van de huid. (Methemoglobinemie wordt verder beschreven in de rubriek 'U mag Emla niet gebruiken:').

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Emla is gebruikt of ingenomen. Houd de verpakking van Emla tube bij de hand.

Wat gebeurt er als u Emla te snel verwijdert ?

De verdovende werking van Emla kan dan onvoldoende zijn.

4. Welke bijwerkingen kan Emla hebben?

Zoals alle geneesmiddelen kan Emla bijwerkingen veroorzaken.

Aandoening van het bloed

- In zeer zeldzame gevallen is na het gebruik van een hoge dosering Emla bij kinderen een aandoening van het bloed (methemoglobinemie) gemeld. (Deze aandoening is te herkennen aan een blauw-grijze verkleuring van de huid en slijmvliezen) (zie ook de rubriek 'U mag Emla niet gebruiken:' voor een beschrijving van methemoglobinemie).

Algemeen en als gevolg van toediening

- Vaak (bij meer dan 1% van de patiënten) treden bijwerkingen zoals zwelling, roodheid of bleekheid op de plaats waar EMLA op is aangebracht.
- Soms (tussen 0,1 en 1% van de patiënten) een licht branderig gevoel of jeuk.
- Zelden (bij minder dan 0,1% van de patiënten) treden allergische reacties op, in het ernstigste geval als anafylactische shock (zich uitend als sterke daling van de bloeddruk bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn als gevolg van een plotseling sterke vaatverwijding als overgevoelighedsreactie).
- Zelden (bij minder dan 0,1% van de patiënten) treden op de plaats waar EMLA is aangebracht kleine rode vlekjes (lijkend op gesprongen haarvaten) op na langere inwerkingstijd bij kinderen met een ontsteking van de huid.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

5. Aanwijzingen voor het bewaren van Emla

Emla bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking (onder 'EXP', hetgeen betekent 'Niet te gebruiken na' ... maand/jaar). Na deze datum mag u Emla niet meer gebruiken. U kunt deze dan bij uw apotheek inleveren ter vernietiging (klein chemisch afval).

Bewaar geneesmiddelen, ook Emla, altijd buiten bereik en zicht van kinderen!

Herziening bijsluiter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2010.