
INFORMATIE VOOR DE PATIËNT OVER EMLA[®] PLEISTER

Lees deze informatie goed door, ook als u Emla pleister, al eerder gebruikt heeft. 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 de bijsluiter nog vragen heeft, dan kunt u terecht bij uw arts of apotheker.

1. Wat is Emla?

Naam van het geneesmiddel:

Emla[®], pleister

Samenstelling:

Emla bevat per pleister 1 gram emulsie met als werkzame stoffen 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.

Hulpstoffen zijn polyoxyl gehydrogeneerde wonderolie, carboxypolymethyleen, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water en als kleefmiddel acrylaat..

Farmaceutische vorm en inhoud:

Pleisters per 20 stuks verpakt in kartonnen doos.

Geneesmiddelengroep:

Emla is een plaatselijk verdovend middel.

Werking:

In Emla pleister zit een emulsie die de huid plaatselijk verdooft. Hierdoor bestrijdt Emla de pijn bij een injectie of een ingreep aan de huid.

Registratiehouder:

Registratiehouder:

AstraZeneca BV

Louis Pasteurlaan 5

2719 EE Zoetermeer

Telefoonnummer: 079 - 3632222.

Fabrikant:

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Zweden

Inschrijving:

Emla pleister, is ingeschreven in het register onder RVG 15721

N.B.: Emla pleister, is ook zonder recept verkrijgbaar bij de apotheek.

Waarvoor kan Emla pleister worden gebruikt?

Emla kan gebruikt worden bij patiënten die een kleine plaatselijke ingreep moeten ondergaan, waarbij een plaatselijke verdoving van de huid gewenst is.

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

Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

U mag Emla niet gebruiken:

- in het middenoor;
- als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van dit middel of voor andere plaatselijk 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 blauw-grijze 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.

Bijzondere voorzorgen bij het gebruik. Raadpleeg uw arts:

Emla kan, voor zover bekend, beter ook niet worden aangebracht voor hielprikken bij pasgeborenen.

Gezien de sterke oogirriterende eigenschappen van Emla moet elk contact met de ogen worden vermeden en is voorzichtigheid geboden 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.j

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 bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk indien u zich aan de aanbevolen dosering houdt.

3. Hoe moet u Emla gebruiken?

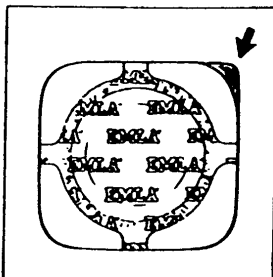
Dosering

In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar: 1 Emla pleister voor de plaatselijke verdoving van een stukje huid.

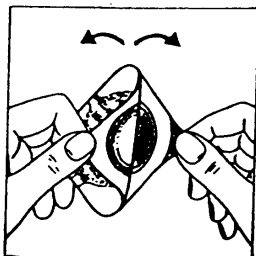
Bij kinderen van 1-5 jaar mogen het maximaal 10 Emla pleisters, en bij kinderen van 6-11 jaar maximaal 20 Emla pleisters tegelijkertijd worden aangebracht.

Bij kinderen van 3 tot 11 maanden mogen niet meer dan 2 Emla pleisters tegelijk worden gebruikt. Bij pasgeborenen onder de 3 maanden mag maar 1 pleister worden aangebracht. Het formaat van de pleister maakt het gebruik van de pleister minder geschikt voor bepaalde lichaamsdelen bij kinderen en pasgeborenen.

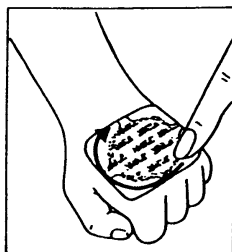
Gebruiksaanwijzing



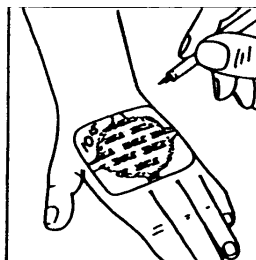
1. Let erop dat het te verdoven gebied droog en schoon is (eventueel eerst ontharen).
Buig het aluminium hoekje (zie pijl op pleister) terug (fig.1)



2. Open de pleister door vervolgens de aluminium bescherm laag van de zelfklevende laag van de pleister af te trekken (fig. 2).
NB. Let erop dat u de witte Emla crème niet aanraakt.



3. Breng de pleister op het te verdoven gebied aan (fig. 3) en druk de pleister stevig vast aan de randen. *Druk niet op het midden van de pleister om te voorkomen dat de Emla onder de rand van de pleister vandaan komt.*



4. Noteer het tijdstip van aanbrengen op de pleister (fig. 4) en **laat de pleister tenminste 1 uur zitten**. Alvorens met de ingreep te beginnen de pleister verwijderen en de huid schoonmaken met een desinfecterend middel.

Hoe brengt u Emla aan ?

U plakt 1 Emla pleister op het stukje huid dat verdoofd moet worden. Dit moet u tenminste 1 uur vóór de injectie of plaatselijke ingreep doen.

Duur van de behandeling

Voor een voldoende verdovende werking bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar, moet de Emla pleister tenminste 1 uur op het te verdoven stukje huid geplakt blijven.

Bij kinderen van 3 tot 11 maanden is de inwerktijd ongeveer 1 uur en bij neonaten onder de 3 maanden mag de pleister maximaal 1 uur geplakt blijven.

Voor het chirurgisch verwijderen (curettage) van waterwratjes bij kinderen met huidontstekingen (atopisch dermatitis) is een inwerktijd van 30 minuten aanbevolen.

Wat kunt u verwachten en wat moet u doen wanneer u of uw iemand anders per ongeluk meer Emla pleisters heeft gebruikt dan de arts heeft voorgeschreven ?

Verschijnselen

Bij toepassing bij volwassenen worden als regel geen bijwerkingen gezien en is er nagenoeg geen kans op overdosering. *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/of 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 Pleisters zijn 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?

Verwijder de pleister(s) en waarschuw direct een arts. Houd de verpakking van Emla pleister bij de hand.

Wat gebeurt er als u Emla pleister te snel verwijdert ?

De verdovende werking van de Emla pleister kan dan onvoldoende zijn.

4. Welke bijwerkingen kan Emla hebben?

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Emla pleisters 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 kan herkend worden door blauw-grijze kleuring van de huid (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 overgevoeligheidsreactie).
- 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. Vooral na langere inwerkingstijd bij kinderen met een ontsteking van de huid of waterwratjes.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren. De uiterste gebruiksdatum ('Niet te gebruiken na maand/jaar' of 'EXP.....') staat op de doos en de pleister. Daarna mag u de eventueel overgebleven pleisters niet langer gebruiken. U kunt deze dan bij uw apotheek inleveren ter vernietiging (klein chemisch afval).

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

Herziening bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2010.

