

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EMLA 25 mg + 25 mg lääkealaasti lidokaiini, prilokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta
3. Miten EMLA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EMLA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään

EMLA sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lidokaiinia ja prilokaiinia. Molemmat kuuluvat paikallispuudutteen ryhmään.

EMLA puuduttaa ihon pinnan tilapäisesti. Se kiinnitetään iholle ennen tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Se poistaa iholta kivun tunnetta, mutta voit edelleen tuntea paineen ja kosketuksen.

Lidokaiinia ja prilokaiinia, joita EMLA sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Aikuiset, nuoret ja lapset

EMLA-valmistetta voidaan käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- neulan pistämistä (esimerkiksi jos saat injektion, kuten rokotuksen tai sinulta otetaan verikoe)
- pieniä iholeikkauksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta

Älä käytä EMLA-valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinille tai prilokaiinille tai samankaltaisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EMLA-valmistetta:

- jos sinulla tai lapsellasi on harvinainen perinnöllinen vereen liittyvä sairaus, jota kutsutaan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutokseksi
- jos sinulla tai lapsellasi on veren pigmenttiarvoihin liittyvä sairaus, jota kutsutaan methemoglobinemiaksi.

- älä käytä EMLA-valmistetta ihottumiin, viiltohaavoihin, naarmuihin tai muihin avohaavoihin. Jos sinulla on tällaisia ihovaurioita, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen lääkeläästärin käyttöä.
- jos sinulla tai lapsellasi on kutiava ihotauti eli atooppinen ihottuma, lyhyempi käyttöaika iholla saattaa olla riittävä. Yli 30 minuutin käyttöaika saattaa aiheuttaa enemmän paikallisia ihoreaktioita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Vältä EMLA-valmisteen joutumista silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee välittömästi runsaalla haalealla vedellä tai keittosuolaliuoksella. Suojaa silmäsi, kunnes sen tunto palaa.

Kun EMLA-valmistetta käytetään ennen elävää rokotetta sisältävien rokotteiden (esim. tuberkuloosirokotteiden) antamista, lääkäri tai sairaanhoitaja pyytää sinua palaamaan vastaanotolle tietyn ajan kuluttua rokotustuloksen tarkistamiseksi.

Lapset ja nuoret

Alle 3 kuukauden ikäisillä imeväisillä/vastasyntyneillä todetaan usein ohimenevää kliinisesti merkityksetöntä veren pigmenttiarvojen suurenemista, methemoglobinemiaa, alle 12 tunnin aikana EMLA-valmisteen käytön jälkeen.

Tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa EMLA-valmisteen tehoa, kun vastasyntyneen lapsen kantapäätä otetaan verinäyte.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää alle 12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren pigmenttiarvoihin (methemoglobinemia) (esim. sulfonamideja, ks. myös kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja EMLA).

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää keskosille.

Muut lääkevalmisteet ja EMLA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät/otat tai olet äskettäin käyttänyt/ottanut tai saatat käyttää/ottaa muita lääkkeitä myös lääkkeitä, joita saat ilman lääkemääräystä, ja rohdosvalmisteita, koska EMLA saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa EMLA-valmisteseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos sinä tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saanut seuraavia lääkkeitä:

- sulfonamideiksi kutsuttuja lääkkeitä ja nitrofurantoiinia, joita käytetään infektioiden hoitoon
- fenytoiiniksi ja fenobarbitaaliksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään epilepsian hoitoon
- muita paikallispuudutteita
- simetidiinia tai beetasalpaajia, jotka saattavat suurentaa lidokaiinin pitoisuuksia veressä. Tällä yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä lyhytaikaisessa EMLA-hoidossa suosituilla annoksilla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Satunnaisella EMLA-valmisteen käytöllä raskauden aikana ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia sikiöön.

EMLA-valmisteen vaikuttavat aineet (lidokaiini ja prilokaiini) kulkeutuvat ihmisen rintamaitoon. Niiden määrä on kuitenkin niin pieni, ettei siitä yleensä koidu vaaraa lapselle.

Eläinkokeissa ei ole todettu haitallista vaikutusta uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

EMLA-valmisteella ei suositeltuina annoksina ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

EMLA sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten EMLA-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

EMLA-valmisteen käyttö

- Lääkelaastarin käyttöpaikka, käyttömäärä ja vaikutusaika riippuvat käyttötarkoituksesta.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kiinnittää lääkelastarin sinulle tai näyttää, kuinka voit kiinnittää sen itse.

Älä käytä EMLA-valmistetta seuraaville ihoalueille:

- viillot, naarmut tai haavat
- ihottuma
- silmien ympäryks
- suun sisäpuoli.

Käyttö iholle ennen pie nehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):

- Lääkelaastari kiinnitetään iholle. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle mihin se kiinnitetään.
- Lääkelaastari poistetaan juuri ennen toimenpiteen aloittamista.
- Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 1 tai useampi lääkelastari.
- Aikuisien ja yli 12-vuotiaiden nuorten kyseessä ollessa lääkelastari kiinnitetään vähintään 60 minuuttia ennen toimenpidettä. Älä kuitenkaan kiinnitä sitä yli 5 tuntia ennen toimenpidettä.
- Lapsille käytettävä EMLA-valmisteen määrä ja vaikutusaika riippuu heidän iästään. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle, kuinka monta lääkelastaria kiinnitetään ja milloin ne on kiinnitettävä.

Lapset:

Käyttö iholle ennen pie nehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):

Vaikutusaika: noin **1 tunti**.

Vastasyntyneet ja alle 3 kuukauden ikäiset lapset: 1 lääkelastari kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle. Vaikutusaika: **enintään 1 tunti. Vain yksi kerta-annos 24 tunnin aikana.** Lääkelastari ei kokonsa vuoksi sovi käytettäväksi tietyillä vartalon alueilla vastasyntyneillä ja pienillä lapsilla.

3–11 kuukauden ikäiset lapset: **enintään 2** lääkelastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle.

Vaikutusaika: noin **1 tunti**.

1–5-vuotiaat lapset: enintään 10 lääkelastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle. Vaikutusaika: noin **1 tunti**, enintään 5 tuntia.

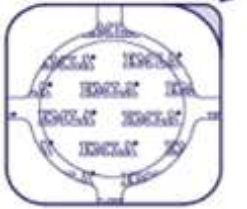




6–11-vuotiaat lapset: enintään 20 lääkelastaria kiinnitetään hoidettavalle ihoalueelle. Vaikutusaika: noin **1 tunti**, enintään 5 tuntia.

Yli 3 kuukauden ikäisille lapsille voidaan käyttää 24 tunnin aikana enintään 2 annosta (kuten mainittu edellä) vähintään 12 tunnin välein.

EMLA-lääkelastaria voidaan käyttää lapsille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti, mutta silloin vaikutusaika on enintään 30 minuuttia.

On hyvin tärkeää, että noudatat tarkasti seuraavia ohjeita käyttäessäsi lääkelaastaria:

EMLA-lääkelaastari kiinnitetään iholle vähintään 1 tunti ennen toimenpidettä (paitsi jos potilaalla on atooppinen ihottuma, ks. Varoitukset ja varotoimet). Poista tarvittaessa ihokarvat hoidettavalta alueelta ennen lääkelaastarin käyttöä. Lääkelaastaria ei saa leikata tai jakaa pienempiin osiin.

	<p>1. Tarkista, että puudutettava ihoalue on puhdas ja kuiva. Avaa EMLA-lääkelaastari ottamalla kiinni alumiinifolion kulmasta ja taivuttamalla sitä taaksepäin. Ota sen jälkeen kiinni ihonvärisestä lääkelaastariosan kulmasta. Tarkista, että nämä kaksi osaa ovat kunnolla erillään toisistaan ennen kuin jatkat.</p>
	<p>2. Vedä osat erilleen niin, että lääkelaastari irtoaa suojapaperista, katso kuva. Älä koske pyöreään valkoiseen alueeseen, joka sisältää EMLA-valmistetta.</p>
	<p>3. Älä paina lääkelaastarin keskiosaa, koska silloin EMLA-valmistetta voi levitä lääkelaastarin tarttuvalle alueelle ja estää näin lääkelaastaria kiinnittymästä ihoon kunnolla. Kiinnitä lääkelaastari huolellisesti painamalla sen reunat hyvin kiinni ihoon.</p>
	<p>4. Kiinnittämisajan voi merkitä suoraan lääkelaastariin. (Voit tehdä merkinnän kuulakärkikynällä.)</p>
	<p>5. Anna lääkelaastarin olla kiinnitettynä vähintään 1 tunti (paitsi jos potilaalla on atooppinen ihottuma, ks. Varoitukset ja varotoimet). Alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla lääkelaastaria ei saa käyttää yli 1 tuntia.</p>
<p>6. Kun vaikutusaika on kulunut, lääkelaastari poistetaan iholta.</p>	

Käyttö iholle ennen ontelosyyliksi kutsuttujen syylämäisten muutosten poistamista

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää lapsille ja nuorille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti.
- Tavanomainen annos määräytyy lapsen iän mukaan ja sen vaikutusaika on 30–60 minuuttia (30 minuutin vaikutusaika, jos potilaalla on atooppinen ihottuma). Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka monta lääkelaastaria käytetään.

Jos käytät enemmän EMLA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt EMLA-valmistetta enemmän kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut, ota heihin yhteyttä välittömästi, vaikka sinulla ei olisi mitään oireita.

EMLA-valmisteen yliannostuksen oireet on lueteltu seuraavassa. Näitä oireita ei todennäköisesti ilmene, jos EMLA-valmistetta käytetään suositusten mukaisesti.

- pyörtyys tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuaistin häiriö
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen
- on olemassa myös akuutin methemoglobinemian (veren pigmenttiarvojen häiriön) riski. Se on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Jos näin käy, iho muuttuu hapenpuutteen vuoksi sinertävän harmaaksi.

Vakavissa yliannostustapauksissa oireita voivat olla kouristuskohtaukset, matala verenpaine, hidas hengitys, hengityspysähdys ja muutokset sydämen sykkeessä. Nämä vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulle ilmenee seuraavia haittavaikutuksia tai jos ne näyttävät jatkuvan. Kerro lääkärille myös kaikista muista vointiasi heikentävistä asioista käyttäessäsi EMLA-valmistetta.

Alueelle, jolle EMLA-valmistetta on käytetty, saattaa ilmaantua lievä reaktio (ihon kalpeutta tai punoitusta, lievää turvotusta, aluksi polttavaa tunnetta tai kutinaa). Nämä oireet ovat tavallisia reaktioita käytettäessä lääkealaastaria tai paikallispuudutteita ja ne häviävät pian ilman erityisiä hoitotoimenpiteitä.

Jos havaitset haitallisia tai epätavallisia vaikutuksia EMLA-valmistetta käyttäessäsi, lopeta sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan mahdollisimman pian.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- ohimenevät paikalliset ihoreaktiot (ihon kalpeus, punoitus, turvotus) käsitellyllä alueella.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumotus käsitellyllä alueella.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- allergiset reaktiot, jotka voivat harvoin kehittyä anafylaktiseksi sokiksi (ihottuma, turvotus, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen)
- methemoglobinemia (verisairaus)
- pieni pistemäinen verenvuoto käsitellyllä alueella (erityisesti lapsilla, joilla on ihottumaa, kun valmistetta käytetään pitkään)
- silmien ärsytys, jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa kosketukseen silmien kanssa hoidettaessa ihoa.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Methemoglobinemia, verisairaus, jota todetaan yleisemmin vastasyntyneillä ja 0-12 kuukauden ikäisillä lapsilla, usein yliannostuksen yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. EMLA-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EMLA sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini. Yksi lääkelaastari sisältää 25 mg lidokaiinia ja 25 mg prilokaiinia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.
Laastari: selluloosalevy, polyamidi/alumiini/Surlyn[®]-laminaatti, polypropeeni/alumiini/Surlyn[®]-laminaatti, polyeteenivaahdot, akrylaattiliima.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pakkaus sisältää 2 lääkelaastaria.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Puh.: +358 974 790 156

Valmistaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

Vaihtoehtoinen valmistaja: Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2019

Bipacksedel: Information till användaren

EMLA 25 mg + 25 mg medicinskt plåster lidokain, prilokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad EMLA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du använder EMLA
3. Hur du använder EMLA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EMLA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EMLA är och vad det används för

EMLA innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika (lokalbedövningsmedel).

EMLA verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Plåstret sätts på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

Lidokain och prilokain som finns i EMLA kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vuxna, ungdomar och barn

EMLA medicinskt plåster kan användas för att bedöva huden inför:

- nålstick (t.ex. en injektion såsom en vaccination eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden.

2. Vad du behöver veta, innan du använder EMLA

Använd inte EMLA

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EMLA:

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad ”glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist”
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad ”methemoglobinemi”
- använd inte EMLA på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder medicinska plåster.

- om du eller ditt barn har kliande hud, s.k. atopiskt eksem, kan det räcka om det medicinska plåstret sitter på huden under kortare tid. Om det medicinska plåstret sitter på huden under en längre tid än 30 minuter kan det leda till fler lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Undvik att få EMLA i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få EMLA i ögonen ska du omedelbart skölja rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

Om du använder EMLA innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på avtalade återbesök till läkaren eller sjuksköterskan för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att EMLA satts på.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att EMLA har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn.

EMLA ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, Andra läkemedel och EMLA).

EMLA ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

Andra läkemedel och EMLA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder/tar, nyligen har använt/tagit eller kan tänkas använda/ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. EMLA kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur EMLA verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av infektioner, som kallas sulfonamider och nitrofurantoin
- läkemedel för behandling av epilepsi, som kallas fenytoin och fenobarbital
- andra lokalbedövningsmedel
- cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med EMLA.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Enstaka användning av EMLA under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

De aktiva substanserna i EMLA (lidokain och prilokain) passerar över i bröstmjölk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av hanens eller honans fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

EMLA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

EMLA innehåller makroglycerolhydroxistearat

Makroglycerolhydroxistearat kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder EMLA

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här använder du EMLA

- Var det medicinska plåstret ska användas, hur många medicinska plåster man ska använda och hur länge det ska sitta på beror på vad det ska användas till.
- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan sätter på det medicinska plåstret eller visar dig hur du sätter på plåstret själv.

Använd inte EMLA på följande områden:

- skärsår, skrubbsår eller sår
- på hud med utslag eller eksem
- i närheten av ögonen
- inuti munnen.

Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):

- Det medicinska plåstret sätts på huden. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar var du ska sätta på det.
- Det medicinska plåstret tas av strax före ingreppet.
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 1 eller flera medicinska plåster.
- Till vuxna och ungdomar över 12 år sätts plåstret på minst 60 minuter före ingreppet. Men, sätt inte på det medicinska plåstret tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- Hos barn beror antalet medicinska plåster som används och hur länge de används på barnets ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många medicinska plåster som används och när de ska sättas på.

Barn:

Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):

Applikationstid: cirka **1 timme**.

Nyfödda barn och spädbarn 0-2 månader: Ett medicinskt plåster sätts på det hudområde som ska behandlas. Applikationstid: **högst 1 timme**. **Endast en enda dos under en 24-timmarsperiod.** På grund av sin storlek kan plåstret inte användas på vissa kroppsdelar hos nyfödda och spädbarn.

Spädbarn i åldern 3–11 månader: **upp till 2** medicinska plåster på det hudområde som behandlas.

Applikationstid: cirka **1 timme**.

Barn i åldern 1–5 år: upp till 10 medicinska plåster på det hudområde som behandlas.

Applikationstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

Barn i åldern 6–11 år: upp till 20 medicinska plåster på det hudområde som behandlas.

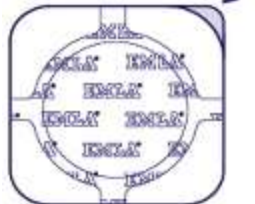



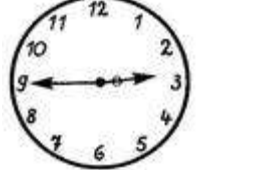
Applikationstid: cirka **1 timme**, högst 5 timmar.

Högst 2 doser med minst 12 timmars mellanrum kan ges till barn över 3 månaders ålder under en 24 timmars period.

EMLA kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem), men då är applikationstiden högst 30 minuter.

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du använder det medicinska plåstret.

EMLA sätts på huden minst 1 timme för ingreppet (med undantag av patienter med atopisk dermatit, se Varningar och försiktighet). Vid behov raka håret på det område som ska behandlas innan det medicinska plåstret sätts på. Det medicinska plåstret får inte klippas eller delas i mindre delar.

	<p>1. Kontrollera att hudytan som ska bedövas är ren och torr. Öppna EMLA genom att ta tag i aluminiumfliken vid det medicinska plåstrets hörn och böj fliken bakåt. Ta därefter tag i hörnet på den hudfärgade plåsterdelen. Kontrollera att båda delarna är ordentligt separerade från varandra innan du fortsätter.</p>
	<p>2. Dra isär de två delarna så att det medicinska plåstret separeras från skyddspappret, se bilden. Vidrör ej den runda, vita ytan, som innehåller EMLA.</p>
	<p>3. Undvik att trycka mitt på det medicinska plåstret då detta kan medföra att EMLA sprids ut under det medicinska plåstrets vidhäftande del och förhindrar att det medicinska plåstret fäster på huden. Tryck ordentligt runt det medicinska plåstrets kanter, så att det fäster bra på huden.</p>
	<p>4. Markera gärna tidpunkten för applikation på det medicinska plåstret. (Du kan göra markeringen med kulpenna)</p>
	<p>5. Låt det medicinska plåstret sitta på huden i minst en timme (med undantag av patienter med atopisk dermatit, se Varningar och försiktighet). Hos barn yngre än 3 månader får det medicinska plåstret inte sitta på längre än 1 timme.</p>
	<p>6. När applikationstiden har gått ut, ska det medicinska plåstret tas bort från huden.</p>

Användning på huden före borttagning av vårtliknande knottor, så kallade ”mollusker”

- EMLA kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem).
- Den vanliga dosen beror på barnets ålder och används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur många medicinska plåster du ska använda.

Om du har använt för stor mängd av EMLA

Om du har använt mer EMLA än den mängd som läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket EMLA räknas upp i listan nedan. Om EMLA används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- man känner sig yr eller svimfärdig
- stickningar i huden runt munnen och domning i tungan
- onormal smakupplevelse
- dimsyn
- öronsusningar

- det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder EMLA.

En lindrig reaktion (blek eller rodnande hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla i början) kan förekomma på huden där EMLA används. Dessa är normala reaktioner på plåstret och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder EMLA ska du sluta använda plåstret och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

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

- övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- i början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området.

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

- allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning)
- methemoglobinemi (blodsjukdom)
- små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om plåstret får sitta på länge på huden)
- ögonirritation om EMLA av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud.

Ytterligare biverkningar hos barn

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0-12 månader, ofta i samband med överdosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur EMLA ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är lidokain och prilokain.
1 medicinskt plåster innehåller 25 mg lidokain och 25 mg prilokain.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, makrogolglycerolhydroxistearat, natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.
Plåstret: cellulosaplatta, polyamid/aluminium/Surlyn®-laminat, polypropen/aluminium/Surlyn®-laminat, polyetenskum, akrylatlim.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller 2 medicinska plåster.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Alternativ tillverkare: Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2019