

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Emla, hydrofiele crème 5%

lidocaïne en prilocaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Volwassenen

Dit middel is een verdovende crème voor de huid, de slijmvliezen en het weefsel dat hier direct onder ligt. Het bestrijdt de pijn bij:

- een injectie
- een ingreep aan het slijmvlies van de geslachtsorganen
- een ingreep aan de onbeschadigde huid
- het schoonmaken van een open been (een open wond of zweer op het onderbeen).

Dit middel wordt voorgeschreven aan:

- patiënten die een kleine plaatselijke ingreep ondergaan aan de onbeschadigde huid of de geslachtsorganen
- patiënten met een open been dat schoongemaakt moet worden.

Pediatrische patiënten

Dit middel wordt gebruikt voor verlichting van de pijn bij het geven van injecties en kleine huidoperaties.

De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten: lidocaïne, prilocaïne, carboxypolymethyleen, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie, natriumhydroxide (E524). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen.
- U hebt de bloedziekte methemoglobinemie. Dit is een ziekte waarbij te veel van het ijzerhoudende deel van een rode bloedcel (hemoglobine) is omgezet in methemoglobine. Hierdoor kan er een tekort aan zuurstof ontstaan in het lichaam.
- Gebruik dit middel niet op een open wond op een andere plek dan uw been.
- Gebruik dit middel niet op de geslachtsdelen van kinderen. Bij besnijdenis kan een uitzondering gemaakt worden. Overleg dan met uw arts.
- Gebruik dit middel niet voor hielprikken bij pasgeborenen.
- Dit middel mag niet worden toegediend bij kinderen jonger dan 12 maanden als zij geneesmiddelen krijgen die methemoglobinemie kunnen veroorzaken. Dat is bijvoorbeeld een geneesmiddel tegen bepaalde infecties (sulfonamiden).
- Dit middel mag niet worden toegediend bij baby's die voor de 37e zwangerschapsweek geboren zijn.
- Gebruik dit middel niet in uw middenoor.

Als u niet zeker bent of één van deze situaties voor u geldt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Heeft uw arts u verteld dat u lijdt aan de zeldzame stofwisselingsstoornis glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiëntie?
- Heeft u een verhoogd risico op methemoglobinemie?

Overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Het verhoogt namelijk het risico op een door geneesmiddelen veroorzaakte methemoglobinemie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast emla nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken, of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- medicijnen tegen infecties (sulfonamiden)
- medicijnen tegen hartritmestoornissen (zoals amiodaron)
- andere middelen die plaatselijk verdoven.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts dan altijd om advies voordat u emla gebruikt. Over het gebruik van emla tijdens de zwangerschap zijn tot nog toe geen nadelige gevolgen bekend. U kunt dit middel ook gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Volg wel altijd de instructies onder punt 3 op.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over een effect van dit middel op het vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken. Volg wel altijd de instructies onder punt 3 op, dan is een effect niet waarschijnlijk.

Emla crème bevat polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie

Kan huidreacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Algemene adviezen

- Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Slik dit middel niet in. U kunt last krijgen van misselijkheid en braken.
- Vermijd ieder contact met de ogen en wees voorzichtig wanneer u dit middel vlakbij uw oog gebruikt. Dit middel kan namelijk geïrriteerde ogen veroorzaken. Wanneer het toch in uw oog komt, spoel uw oog dan direct met lauw water of een zoutoplossing en dek het af tot het gevoel in uw ogen terug komt.
- Gebruik dit middel alleen op de onbeschadigde huid, bij een open been en bij een ingreep aan de geslachtsorganen.

Het openen en sluiten van de tube

Prik de tube open met het puntje bovenin de dop. Draai de dop na gebruik weer goed op de tube.

Gebruik van dit middel op de onbeschadigde huid

Om de huid van een volwassene te verdoven, heeft u 1,5 tot 2 gram van dit middel nodig voor 10 cm² huid. Dit betekent dat u met een tube van 5 gram ongeveer drie keer een oppervlakte van twee postzegels kunt verdoven. Dit middel verdooft uw huid minstens 2 uur.

De verpakking met tube van 30 gram bevat geen pleisters. De verpakking met tube van 30 gram uit Groot-Brittannië bevat een spatel voor het aanbrengen van de crème.

Als u uw huid wilt verdoven, volg dan de volgende stappen:



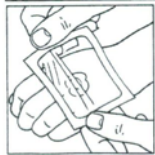
Stap 1. Breng de crème aan op het gebied dat verdoofd moet worden. Wrijf de crème niet in.



Stap 2. Verwijder het beige middenstuk van de bijgeleverde pleister.



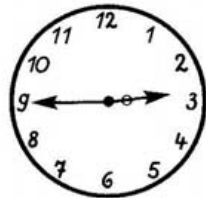
Stap 3. Verwijder de beschermlaag (met tekst) van de pleister.



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



Stap 5. Verwijder de papieren rand. Druk de randen van de pleister aan en noteer het tijdstip van aanbrengen op de pleister.



Stap 6. Laat de pleister 1 tot 5 uur zitten. Bij kinderen jonger dan 3 maanden mag de crème niet langer dan 1 uur blijven zitten, bij oudere kinderen maximaal 4 uur. De crème moet minstens 1 uur inwerken om uw huid goed te verdoven. Hierop zijn twee uitzonderingen:

- Bij patiënten met een ontstoken huid is een inwerktijd van 15-30 minuten voldoende.
- Wanneer u dit middel gebruikt om waterwratjes bij kinderen weg te halen, moet het middel 30 minuten inwerken.



Stap 7. Wanneer de inwerktijd is verstreken, haalt de arts de pleister van de huid af. Vervolgens maakt de arts de huid schoon met een desinfecterende oplossing. Hierna kan de arts met de ingreep of behandeling beginnen.

Emla crème kan ook gebruikt worden bij het ontharen met behulp van laserbehandeling. Hiervoor mag maximaal 60 g crème gebruikt worden op een lichaamsoppervlak van 600 cm². De inwerktijd is 1 tot 5 uur.

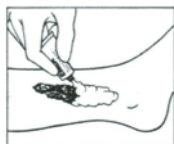
Dosering van dit middel op de onbeschadigde huid bij kinderen

Om de huid van kinderen te verdoven, heeft u de volgende hoeveelheid crème nodig:

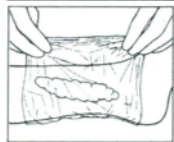
Kinderen van 0-2 maanden:	Gebruik niet meer dan 1 gram van dit middel en behandel niet meer dan 10 cm ² van de huid.
Kinderen van 3-12 maanden:	Gebruik niet meer dan 2 gram van dit middel en behandel niet meer dan 20 cm ² van de huid.
Kinderen van 1-5 jaar:	Gebruik niet meer dan 10 gram van dit middel en behandel niet meer dan 100 cm ² van de huid.
Kinderen van 6-12 jaar:	Gebruik niet meer dan 20 gram van dit middel en behandel niet meer dan 200 cm ² van de huid.

Gebruik van dit middel bij een open been

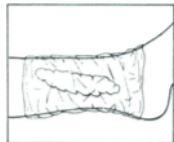
Dit middel wordt ook gebruikt om de wond op een open been te verdoven. Zo kunt u pijnloos uw open been schoonmaken.



Stap 1. Breng een dikke laag crème op het open been aan. Wrijf de crème niet in. Gebruik ongeveer 1 tot 2 gram van dit middel per 10 cm² huid. Dit betekent dat u met een tube van 5 gram ongeveer drie à vier keer een oppervlakte van twee postzegels kunt verdoven. Gebruik niet meer dan 10 gram per keer.



Stap 2. Bedek de crème met de bijgeleverde plastic folie.



Stap 3. Laat de crème minstens 30 minuten zitten. Na een inwerktijd van 60 minuten is uw been nog beter verdoofd.



Stap 4. Wanneer de inwerktijd is verstreken, kunt u de folie en crème verwijderen. Hierna kunt u direct beginnen met het schoonmaken van uw open been.

Gebruik van dit middel bij geslachtsorganen

Dit middel kan ook gebruikt worden bij een ingreep aan de geslachtsorganen. In dit geval hoeft u de crème niet zelf aan te brengen. Uw arts brengt de crème aan op het gebied dat verdoofd moet worden. De crème mag niet ingewreven worden. Bij de geslachtsorganen worden de pleister en de folie niet gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt bij:

- Een chirurgische ingreep aan het slijmvlies van de geslachtsorganen, zoals bij het verwijderen van genitale wratten. Uw arts gebruikt hiervoor 5 tot 10 gram van dit middel. Na 5 tot 10 minuten is het slijmvlies verdoofd. Uw arts kan de crème dan verwijderen en met de ingreep beginnen.
- Een chirurgische schoonmaak van de baarmoederhals (curettagage). Uw arts gebruikt hiervoor 10 gram emla. Na 10 minuten is het slijmvlies verdoofd. Uw arts kan de crème verwijderen en met de ingreep beginnen.
- Een injectie in de geslachtsorganen. Uw arts gebruikt bij mannen 1 gram per 10 cm². Bij mannen is de huid na 15 minuten verdoofd. Bij vrouwen gebruikt de arts 1 tot 2 gram per 10 cm². De huid is na 60 minuten verdoofd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Waarschuw direct uw arts wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt. Kijk welke tube u gebruikt heeft (5 of 30 gram) en probeer in te schatten hoeveel gram u te veel heeft gebruikt.

Lichte overdosering

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, kunt u last krijgen van onderstaande klachten. Dit zijn de eerste klachten die merkbaar zijn bij een overdosering:

- gapen
- rusteloosheid
- duizeligheid
- stoornissen bij spreken, bewegen, horen of zien.

Matige overdosering

Bij een matige overdosering kunt u ook last krijgen van spiertrekkingen en toevallen/stuipen (convulsies), die gevolgd kunnen worden door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie (u ademt minder vaak en met minder kracht en diepte) en coma.

Ernstige overdosering

Bij een ernstige overdosering kan uw hart langzamer gaan werken en minder sterk worden. Hierdoor kunt u last krijgen van een lage bloeddruk en kunt u flauwvallen, waarna u een hartstilstand kunt krijgen.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, kunt u plotselinge (acute) methemoglobinemie krijgen. Deze kans is groter wanneer bepaalde medicijnen (zoals sulfonamiden) tegelijk worden gebruikt met dit middel. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauw-grijze verkleuring van de huid.

Wat gebeurt er als u dit middel te snel verwijdert?

Als u dit middel te snel verwijdert, kan de verdovende werking van dit middel onvoldoende zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan emla bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit middel.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Bleekheid.
- Roodheid en zwelling.
- Bij de geslachtsorganen en een open been: een licht branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar dit middel is aangebracht.

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Bij aanbrengen op de onbeschadigde huid: een licht branderig gevoel, jeuk of warmte.
- Bij aanbrengen op de geslachtsorganen: kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Bij aanbrengen op een open been: huidirritatie.

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Bij aanbrengen op de onbeschadigde huid: methemoglobinemie. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauw-grijze verkleuring van de huid.
- Kleine rode vlekjes (die lijken op gesprongen haarvaten) op de plaats waar dit middel is aangebracht. Dit komt vooral voor bij kinderen met een ontstoken huid waarbij dit middel te lang heeft kunnen inwerken.

- Allergische reacties. In het ergste geval krijgt u een shock door een plotselinge sterke vaatverwijding. U kunt een shock herkennen aan een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, een zwakke snelle pols, een klamme huid en een verminderd bewustzijn. Dit wordt ook wel een anafylactische shock genoemd.
- Irritatie van het hoornvlies na ongewenst contact met het oog.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne. Emla bevat per 1 gram crème 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carboxypolymethyleen, macroglycerolhydroxystearaat, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

Hoe ziet emla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emla is een hydrofiele crème. Een doos emla bevat 5 tubes van 5 gram en 12 afsluitende pleisters (RVG 31137//11015) of 1 tube van 30 gram en een spatel voor het aanbrengen van de crème (RVG 115964//11015).

Fabrikant:

Recip Karlskoga AB, Bjorkborns 5, SE-691 33 Karlskoga, Zweden (RVG 31137//11015) of AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA Verenigd Koninkrijk (RVG 115964//11015)

Registratiehouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V., Ketelmeerstraat 140-144, 8226 JX Lelystad

In het register ingeschreven onder

Emla crème, hydrofiele crème 5%
 RVG 31137//11015 L.v.H.: Griekenland
 Emla crème, hydrofiele crème 5%
 RVG 115964//11015 L.v.H.: Verenigd Koninkrijk

N.B.: Dit middel mag alleen op recept door de apotheek worden afgeleverd.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2014.

224/04