

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Emla®**

Creme

Lidocain und Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Emla jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Emla und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla beachten?
3. Wie ist Emla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emla aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Emla und wofür wird es angewendet?

1.1 Emla ist ein Mittel zur örtlichen Schmerzausschaltung (Lokalanästhetikum).

1.2 Emla wird angewendet bei

Erwachsenen:

- zur Schmerzausschaltung vor mechanischer Wundreinigung von Geschwüren der Beine (Ulcus cruris).

Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

- zur Schmerzausschaltung vor der Einführung von Kathetern in ein Blutgefäß (i.v.-Katheter), Blutentnahme und chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche (siehe Abschnitt 3.2 „ Dosis“ Unterabschnitt „ Anwendung auf der Haut“ und „ Anwendung auf der genitalen Haut“),
- zur Schmerzausschaltung auf der genitalen Schleimhaut bei kleineren chirurgischen Eingriffen an der Schleimhautoberfläche,
- zur Unterstützung einer bestimmten örtlichen Betäubungsmethode (Infiltrationsanästhesie) von genitalen Schleimhäuten.

Kindern

Neugeborene von 0 bis 2 Monaten, Säuglinge von 3-11 Monaten und Kinder von 1-11 Jahren:

- zur Schmerzausschaltung vor der Einführung von Kathetern in ein Blutgefäß (i.v.-Katheter), Blutentnahme und chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche (siehe Abschnitt 3.2 „ Dosis“ Unterabschnitt „ Anwendung auf der Haut“).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla beachten?

2.1 Emla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Lidocain und Prilocain oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp) sind.

Außerdem darf Emla vor einem Trommelfellschnitt (Parazentese) bei akuter Mittelohrentzündung oder vor anderen operativen Eingriffen im Gehörgang oder Innenohr nicht im Ohr angewendet werden, da eine Schädigung des Innenohres nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich,

wenn Sie an angeborener oder erworbener Blutbildungsstörung (Methämoglobinämie) oder einem Mangel an einem bestimmten Enzym (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase) leiden. In diesen Fällen besteht eine erhöhte Gefahr, dass bei Ihnen die Konzentration von Methämoglobin im Blut zu hoch wird. Emla sollte daher in diesen Fällen nicht angewendet werden.

Methämoglobinämie ist eine Erkrankung, bei der sich ein Teil des Blutfarbstoffs Hämoglobin in Methämoglobin umgewandelt hat. Wenn zu viel Methämoglobin vorhanden ist, kann das Blut den Körper nicht mehr richtig mit Sauerstoff versorgen. Die Anzeichen hierfür sind eine bläulich-graue Verfärbung der Haut im Bereich der Lippen und Finger, Unruhe, Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerz.

Emla sollte nicht auf offenen Wunden angewendet werden, außer zur Vorbereitung der mechanischen Reinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris). Die Anwendung vor der Reinigung von Beingeschwüren muss unter ärztlicher Überwachung stattfinden.

Aufgrund der möglicherweise erhöhten Aufnahme von Emla durch die frisch rasierte Haut ist es wichtig, die empfohlenen Hinweise in Bezug auf die Dosierung, das Hautareal und die Einwirkdauer einzuhalten.

Sie sollten Emla nicht vor einer Impfung mit Lebendimpfstoffen in die Haut (z. B. Tuberkuloseimpfung) anwenden, da nicht sicher ist, ob die Impfung dann wirkt. Obwohl klinische Studien darauf hinweisen, dass die Wirkung bei dieser Form der Impfung nicht durch eine Anwendung von Emla beeinflusst wird, sollte die Wirksamkeit einer solchen Impfung überprüft werden. Wenn Sie vor einer Impfung Emla anwenden möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden, darf Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die beiden Wirkstoffe Lidocain und Prilocain in der Leber verstoffwechselt werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Wenn Sie an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopischer Dermatitis) leiden, kann eine kürzere Einwirkdauer der Creme von 15 bis 30 Minuten ausreichend sein. Eine Einwirkdauer von mehr als 30 Minuten könnte bei diesen Patienten zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Gefäßreaktionen führen, insbesondere zu Rötungen am Verabreichungsort sowie in einigen Fällen zu einzelnen örtlichen, punktförmigen Hautveränderungen (Petechien) und entzündlichen Hautblutungen (Purpura) (siehe auch Abschnitt 4 „ Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

In der Umgebung des Auges sollte Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da es die Augen reizt. Außerdem kann es zu Verletzungen der Hornhaut kommen, wenn das Augenlid betäubt ist und daher der Lidreflex fehlt. Sollte Emla versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, spülen Sie das Auge sofort mit viel lauwarmem Wasser. Schützen Sie das Auge so lange, bis Sie wieder etwas spüren bzw. wieder sehen können.

Wenn Sie bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) einnehmen, dürfen Sie Emla nur unter ärztlicher Überwachung (gegebenenfalls mit EKG-Überwachung) anwenden. Die Wirkungen beider Arzneimittel auf das Herz können sich verstärken.

Kinder

Emla sollte nicht angewendet werden:

- bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.

- bei Säuglingen bis zu 12 Monaten, wenn Emla zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), angewendet wird (siehe auch Abschnitt 2.3 „ Bei Anwendung von Emla mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Kindern unter 12 Jahren auf der genitalen Schleimhaut.

Bei Neugeborenen und Säuglingen jünger als 3 Monate wurde bis zu 12 Stunden nach der Anwendung von Emla ein Anstieg der Konzentration von Methämoglobin im Blut beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.3 „ Bei Anwendung von Emla mit anderen Arzneimitteln“). Dieser Anstieg war vorübergehend und hatte keinen bedeutenden Einfluss auf den Gesundheitszustand.

Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern, die an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopischer Dermatitis) leiden, wird eine Einwirkzeit von 30 Minuten empfohlen (weitere Hinweise siehe oben).

Die Wirksamkeit von Emla bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht belegt werden.

2.3 Bei Anwendung von Emla mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Emla kann die methämoglobinbildende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln verstärken. Dies gilt z. B. für Sulfonamide, Nitroglycerin, Metoclopramid, Phenytoin, Dapson (siehe auch Abschnitt 2.2 „ Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich“). Eine gleichzeitige Anwendung von Emla und diesen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Säuglinge bis zu 12 Monaten.

Manche Substanzen, die in Lebensmitteln enthalten sind (z. B. Nitrite und Nitrate), können ebenfalls die Bildung von Methämoglobin hervorrufen. Das kann durch die gleichzeitige Anwendung von Emla eventuell verstärkt werden.

Bei Verabreichung hoher Dosen von Emla, z. B. bei einer gleichzeitigen Behandlung mehrerer Hautgebiete und zusätzlicher Gabe von Lidocain und/oder Prilocain in einer anderen Anwendungsform, muss eine Verstärkung der Toxizität auf den ganzen Körper berücksichtigt werden. Dies gilt auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Emla und anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika) oder Substanzen mit einem ähnlichen chemischen Aufbau (z. B. Klasse-I-Antiarrhythmika wie Tocainid und Mexiletin). Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain (einer der beiden Wirkstoffe von Emla) mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) wurden

nicht durchgeführt, es ist aber trotzdem Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2.2 „ Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich“).

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker einnehmen, dürfen Sie die Dosierung von Emla nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung eines der Wirkstoffe von Emla im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Emla während Schwangerschaft und Stillzeit liegen zurzeit nicht vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Lidocain und Prilocain bei einer großen Zahl schwangerer Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet wurde.

Schwangerschaft

Lidocain und Prilocain, die Wirkstoffe von Emla, passieren die Plazenta. Bisher wurden jedoch bei der Anwendung während der Schwangerschaft keine fruchtschädigenden Wirkungen beobachtet. Obwohl bei der Anwendung auf der Haut nur von einem geringen Übergang der Wirkstoffe in den Blutkreislauf ausgegangen werden kann, sollte man bei der Anwendung von Emla in der Schwangerschaft vorsichtig sein.

Stillzeit

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain, die beiden Wirkstoffe von Emla, gehen in die Muttermilch über. Bei einer Dosierung wie unter Abschnitt 3.2 „ Dosierung“ angegeben, erfolgt dies aber in so kleinen Mengen, dass das Risiko von Nebenwirkungen beim gestillten Kind als gering erachtet wird. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen sollte vermieden werden.

Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emla hat bei Anwendung in den empfohlenen Dosen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Emla

Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Emla anzuwenden?

Wenden Sie Emla immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Arten der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut oder der genitalen Schleimhaut.

3.2 Dosis

Die Zeit zwischen Auftragen und Entfernen der Creme wird im Folgenden als Einwirkdauer bezeichnet.

1 g Emla entspricht bei der 30-g-Tube etwa einer Länge von 3,5 cm herausgepresster Creme.

Personen, die regelmäßig Creme auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass direkter Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Überempfindlichkeit vorzubeugen.

Anwendung auf der Haut

Eine dicke Cremeschicht wird auf die zu behandelnden Hautareale aufgetragen.

Emla muss unter einem dicht abschließenden Pflaster angewendet werden. (Den Tuben zu 5 g liegt hierzu Tegaderm™ als Pflaster bei.) Vor dem Eingriff sind die üblichen Desinfektionsmaßnahmen zu beachten und das Pflaster und die Creme von der Haut zu entfernen. Nach Entfernen des Pflasters und der Creme beträgt die Dauer der Schmerzausschaltung mindestens noch eine Stunde.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Die maximale Einwirkdauer beträgt 5 Stunden. Nach einer längeren Einwirkdauer lässt die schmerzausschaltende Wirkung nach.

Bei der Anwendung zu Hauttransplantationen im Rahmen eines Klinikaufenthaltes beträgt die Einwirkdauer 2-5 Stunden. Bei der Anwendung auf frisch rasierter Haut, z. B. zur Laser-Haarentfernung (Selbstauftragen durch den Patienten), beträgt die maximale Einwirkdauer 5 Stunden.

Kinder

Kinder von 6 bis 11 Jahren und Kleinkinder von 1 bis 5 Jahren:

Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Die maximale Einwirkdauer beträgt 5 Stunden. Nach einer längeren Einwirkdauer lässt die schmerzausschaltende Wirkung nach.

Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern, die an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopischer Dermatitis) leiden, wird eine Einwirkdauer von 30 Minuten empfohlen.

Neugeborene von 0 bis 2 Monaten und Säuglinge zwischen 3 und 11 Monaten:

Die Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Bei Säuglingen zwischen 3 und 11 Monaten sollte die Creme nicht länger als 4 Stunden auf der Haut verbleiben. Bei Neugeborenen und Säuglingen bis 2 Monaten sollte die Creme nicht länger als 1 Stunde auf der Haut verbleiben.

Nach Anwendung der maximalen Dosierung sollte bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten vor einer wiederholten Anwendung ein Zeitintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Für Hinweise zu Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden, sowie zur gleichzeitigen Anwendung von Emla zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), bei Säuglingen bis zu 12 Monaten siehe Abschnitt 2.2 „ *Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich*“ .

Die folgende Tabelle gibt die Menge der aufzutragenden Einzeldosis an sowie die maximale Dosis (Höchstdosis) und die maximale Größe des zu behandelnden Hautareals:

Alter	Einzeldosis	Höchstdosis/maximale Größe des Hautareals
Säuglinge 0 – 2 Monate	etwa 0,5 g Creme auf 5 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal
Säuglinge 3 – 11 Monate	etwa 0,5 g Creme auf 5 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	2 g Creme auf 20 cm ² Hautareal
Kleinkinder 1 – 5 Jahre	etwa 1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	10 g Creme auf 100 cm ² Hautareal
Kinder 6 – 11 Jahre	etwa 1 g Creme auf 10 cm ² Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion)	20 g Creme auf 200 cm ² Hautareal
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	etwa 1,5 g Creme auf 10 cm ² Hautareal etwa 2 g Creme bei Blutabnahme (Venenpunktion) etwa 1,5-2 g auf 10 cm ² Haut zur Anwendung bei Hauttransplantationen im Rahmen eines Klinikaufenthaltes etwa 1 g Creme auf 10 cm ² Haut zur Anwendung auf frisch rasierter Haut, z. B. zur Laser-Haarentfernung (Selbstauftragen durch den	60 g Creme auf 600 cm ² Hautareal (das entspricht einer Fläche von 30 x 20 cm, also etwa der Größe eines DIN-A4-Blattes)

Alter	Einzelosis	Höchstdosis/maximale Größe des Hautareals
	Patienten)	

Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris)

Erwachsene:

Die Anwendung von Emla vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vor der mechanischen Wundreinigung eines Ulcus cruris wird eine dicke Schicht Creme auf die zu reinigende Fläche aufgetragen und mit einem Pflaster geeigneter Größe bedeckt. Es werden etwa 1 bis 2 g Creme/10 cm² bis zu maximal 10 g Creme verwendet. Die Einwirkdauer beträgt 30 bis 60 Minuten.

Hierdurch wird bei den meisten Patienten eine zuverlässige Schmerzausschaltung erreicht.

Nach Entfernen des Pflasters sollte sofort mit der Wundreinigung begonnen werden.

Emla wurde für die mechanische Wundreinigung bis zu 15-mal über 1-2 Monate eingesetzt, ohne dass ein Wirkungsverlust, ein vermehrtes Auftreten oder ein besonderer Schweregrad von Nebenwirkungen beobachtet werden konnte. Dennoch sollte Emla zur örtlichen Schmerzausschaltung vor einer mechanischen Wundreinigung nicht mehr als 10-mal eingesetzt werden. Bei Anwendung vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs ist Emla nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Danach sollte die Tube mit dem unverbrauchten Rest verworfen werden.

Anwendung auf der genitalen Schleimhaut

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die Anwendung von Emla auf der genitalen Schleimhaut darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Emla sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht auf der genitalen Schleimhaut angewendet werden.

Bei chirurgischer Behandlung von örtlichen Hautveränderungen, wie z. B. Entfernung genitaler Warzen (Condylomata acuminata), und vor Injektion von Lokalanästhetika etwa 5 bis 10 g Creme auf das betroffene Schleimhautareal auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 5 bis 10 Minuten. Nach einer längeren Einwirkdauer lässt die schmerzausschaltende Wirkung nach.

Bei Zervikalkürettage 10 g Creme auf das seitliche Scheidengewölbe auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 10 Minuten.

Nach Ende der vorgeschriebenen Einwirkdauer ist sofort mit der Behandlung zu beginnen. Ein Pflaster ist nicht notwendig.

Anwendung auf der genitalen Haut

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die Anwendung von Emla auf der genitalen Haut darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Genitalhaut bei Männern: Vor der Injektion von Lokalanästhetika eine dicke Schicht Emla Creme auf das zu behandelnde Hautareal auftragen und mit einem Pflaster geeigneter Größe bedecken. Es wird etwa 1 g Creme/10 cm² verwendet. Die Einwirkdauer beträgt 15 min.

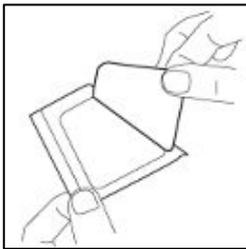
Genitalhaut bei Frauen: Vor der Injektion von Lokalanästhetika eine dicke Schicht Emla Creme auf das zu behandelnde Hautareal auftragen und mit einem Pflaster geeigneter Größe bedecken. Es werden etwa 1-2 g Creme/10 cm² verwendet. Die Einwirkdauer beträgt 60 min.

Beim Thermokautern oder bei der Diathermie von Genitalwarzen (Methoden zur Entfernung von Genitalwarzen durch Wärme) wurde auf der weiblichen genitalen Haut bei einer Einwirkdauer von 60 bis 90 Minuten von EMLA Creme alleine keine zuverlässige Anästhesie erreicht.

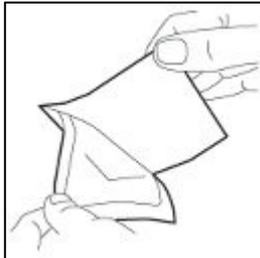
Anwendungshinweise

1. Genügend Creme auf die Behandlungsstelle auftragen.

Nicht verbrauchte Cremereste sind nach dem Auftragen zu verwerfen.



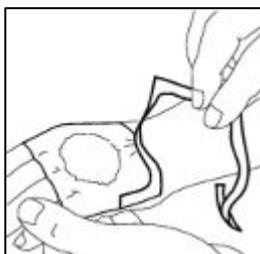
2. Bei Verwendung von Tegaderm™ die mittlere Abziehfolie von einem der beiliegenden Pflaster entfernen.



3. Beschriftete Unterseite des Pflasters abziehen.



4. Die in dicker Schicht aufgetragene Creme mit Tegaderm™ oder einem anderen Pflaster abdecken.



5. Bei Verwendung von Tegaderm™ den Papierrahmen abziehen. Ecken des Pflasters sorgfältig andrücken. Emla muss wenigstens 1 Stunde vor Beginn der vorgesehenen Maßnahme aufgetragen werden. Bei Belassen des Pflasters bleibt die Wirkung einige Stunden bestehen. Zur Schmerzausschaltung vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs wird Emla 30 bis 60 Minuten vor Beginn des Eingriffes aufgetragen.



6. Pflaster entfernen, die Creme abwischen und den Patienten für die vorgesehene Maßnahme vorbereiten.
Die Dauer der Schmerzausschaltung auf der Haut beträgt ca. 1 Stunde nach Entfernen des Pflasters.
- Mit der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs muss sofort nach Entfernen des Pflasters begonnen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emla zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Emla angewendet haben, als Sie sollten,

kann es in seltenen Fällen zu einer Methämoglobinämie kommen. Sie müssen sich dann sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Anzeichen einer Überdosierung können Taubheit der Lippen und um den Mund sein, Schwindel und manchmal verschwommenes Sehen. Weiterhin kann es zu Unruhe und Zittern und in schweren Fällen zu Störungen des Nerven- und des Herz-Kreislauf-Systems kommen. Eine Behandlung dieser Symptome muss in jedem Fall durch einen Arzt erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Emla Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei Anwendung auf der intakten Haut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig:	vorübergehende örtliche Reaktionen in dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
Gelegentlich:	anfängliches, leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl in dem behandelten Hautareal

Selten: einzelne örtliche und punktförmige rote oder entzündliche rote Veränderungen in dem behandelten Hautareal (Petechien oder Purpura), besonders nach längerer Behandlung von Kindern mit einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopischer Dermatitis) oder mit Warzen (Molluscum contagiosum)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Methämoglobinämie; Reizung der Hornhaut nach versehentlichem Augenkontakt; allergische Reaktionen (in schwersten Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Bei Anwendung auf der genitalen Schleimhaut

Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: vorübergehende örtliche Reaktionen in dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme); anfängliches, normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl in dem behandelten Hautareal

Gelegentlich: örtliche Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln in dem behandelten Hautareal

Selten: allergische Reaktionen (in schwersten Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Bei Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris)

Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: vorübergehende örtliche Reaktionen in dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme); Hautreaktionen (anfängliches, normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl am Verabreichungsort)

Gelegentlich: Reizungen des behandelten Hautareals

Selten: allergische Reaktionen (in schwersten Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Die lokalen Reaktionen, wie z. B. Blässe oder Rötungen, werden durch die direkte Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße verursacht. Deshalb sind sie normalerweise nur vorübergehend und verlaufen mild. Die Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) werden durch die dichte Abdeckung der Haut durch das Pflaster hervorgerufen.

Besondere Hinweise:

Bei einem Verdacht auf schwere Nebenwirkungen, wie z. B. allergische Reaktionen oder eine ausgeprägte Methämoglobinämie mit Atemnot, sollten Sie Cremereste sofort von der Haut oder den Schleimhäuten abwischen. Bitte informieren Sie danach unverzüglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emla aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tubenpfalz und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Emla enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
1 g Creme enthält: 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl, Carbomer 974P, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Emla aussieht und Inhalt der Packung:

Emla ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion, die die Wirkstoffe Lidocain und Prilocain im Verhältnis 1:1 enthält. Sie ist in Aluminiumtuben verpackt.

Emla ist in Packungen mit 1 Tube zu 5 g Creme + 2 Tegaderm™ CE, 5 Tuben zu je 5 g Creme + 12 Tegaderm™ CE und 1 Tube zu 30 g Creme erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller Tegaderm™ :

AstraZeneca AB

15185 Södertälje

Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660