

Emla[®] Pflaster

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

1. Was ist Emla Pflaster und wofür wird es angewendet?

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

1.2 Emla Pflaster wird angewendet zur Schmerzausschaltung vor

- einer Blutentnahme und
- chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche.

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

2.1 Emla Pflaster 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.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla Pflaster 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 Pflaster 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 Pflaster sollte nicht auf offenen Wunden angewendet werden.

Sie sollten Emla Pflaster 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 Pflaster beeinflusst wird, sollte die Wirksamkeit einer solchen Impfung überprüft werden. Wenn Sie vor einer Impfung Emla Pflaster anwenden möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopischer Dermatitis) leiden, kann eine kürzere Einwirkdauer des Pflasters von 15 bis 30 Minuten ausrei-

chend 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 Pflaster 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 Pflaster 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.

Kinder

Emla Pflaster sollte nicht angewendet werden:

- bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.
- bei Neugeborenen und Säuglingen bis 3 Monate.
- bei Säuglingen bis zu 12 Monaten, wenn Emla Pflaster zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), angewendet wird (siehe auch Abschnitt 2.3 „Bei Anwendung von Emla Pflaster mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Neugeborenen und Säuglingen jünger als 3 Monate wurde bis zu 12 Stunden nach der Anwendung von Emla Pflaster ein Anstieg der Konzentration von Methämoglobin im Blut beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.3 „Bei Anwendung von Emla Pflaster 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 Pflaster bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht belegt werden.

2.3 Bei Anwendung von Emla Pflaster 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 Pflaster kann die methämoglobinbildende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln verstärken. Dies gilt z. B. für Sulfonamide, Nitroglyzerin, Metoclopramid, Phenytoin, Dapson (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla Pflaster ist erforderlich“). Eine gleichzeitige Anwendung von Emla Pflaster 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 Pflaster eventuell verstärkt werden.

Bei Verabreichung hoher Dosen von Emla Pflaster, z. B. bei Anwendung mehrerer Pflaster 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 Pflaster und anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika) oder Substanzen mit einem ähnlichen chemischen Aufbau (z. B. Klasse-I-Antiarrhythmika wie Tocainid und Mexiletin).

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

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Emla Pflaster 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 Pflaster, passieren die Plazenta. Bisher wurden jedoch bei der Anwendung während der Schwangerschaft keine frucht-schädigenden 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 Pflaster in der Schwangerschaft vorsichtig sein.

Stillzeit

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain, die beiden Wirkstoffe von Emla Pflaster, gehen in die Muttermilch über. Bei einer Dosierung wie unter Abschnitt 3.2 „Dosis“ 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 sich nicht sicher 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 Pflaster

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

3. Wie ist Emla Pflaster anzuwenden?

Wenden Sie Emla Pflaster 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 Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

3.2 Dosis

Die mit Emulsion getränkte Auflagefläche eines Pflasters beträgt ca. 10 cm².

Die Einwirkdauer umfasst den Zeitraum, während dessen das Pflaster mit den Wirkstoffen der Haut aufliegt.

Emla Pflaster sollte wenigstens eine Stunde vor Beginn des geplanten Eingriffs auf das zu behandelnde Hautareal aufgeklebt werden.

Vor dem Eingriff sind das Pflaster und die restliche Emulsion von der Haut zu entfernen. Danach beträgt die Anästhesiedauer mindestens noch 1 Stunde.

Die üblichen Desinfektionsmaßnahmen sind vor dem Eingriff zu beachten.

Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahre, Kinder und Kleinkinder über 1 Jahr:

Sie können ein oder mehrere Emla Pflaster auf die zu behandelnden Hautareale aufkleben.

Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Nach einer Einwirkdauer von mehr als 5 Stunden lässt die Anästhesie nach.

Bei Kindern von 6 bis 11 Jahren sollten nicht mehr als 20 und bei Kleinkindern von 1 bis 5 Jahren sollten nicht mehr als 10 Pflaster gleichzeitig angewendet werden.

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

Säuglinge von 3 bis 11 Monaten:

Es sollten nicht mehr als 2 Pflaster gleichzeitig angewendet werden. Die ungefähre Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Das Pflaster sollte nicht länger als 4 Stunden auf der Haut verbleiben. Es wurde kein klinisch relevanter Anstieg des Methämoglobinspiegels nach einer Anwendung von 2 g Emla bis zu 4 Stunden beobachtet.

Bei Säuglingen bis zu 12 Monaten sollte Emla Pflaster nicht zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von

Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), angewendet werden.

Aufgrund der Größe des Pflasters ist dieses zur Behandlung an bestimmten Körperstellen bei Neugeborenen und Säuglingen weniger geeignet.

Anwendungshinweise



1. Die zu behandelnden Hautareale müssen vor der Anwendung des Pflasters gereinigt werden und trocken sein. Falls notwendig, das zu behandelnde Hautareal vorher rasieren. Den überstehenden Aluminiumflügel des Pflasters nach hinten biegen.



2. Die weiche, hautfarbene Folie vorsichtig abziehen, ohne dabei die aufgetragene Emulsion zu berühren.



3. Das Pflaster aufkleben und nur am äußeren Rand fest andrücken, damit keine Emulsion seitlich unter dem Pflaster austreten kann.



4. Es ist zweckmäßig, auf dem Rand die Uhrzeit zu notieren, zu der das Pflaster aufgeklebt wurde.

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

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

kann es in seltenen Fällen zu einer Methämoglobinämie kommen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla Pflaster ist erforderlich“). Sie müssen sich dann sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Weitere 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 Pflaster 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
fig:

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000
lich:
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10 000
ten:
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 oder Jucken in dem behandelten Hautareal

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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); Methämoglobinämie (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla Pflaster ist erforderlich“); Reizung der Hornhaut nach versehentlichem Augenkontakt; 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 das Pflaster sofort entfernen und Cremereste 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 Pflaster aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Folie des Pflasters und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Emla Pflaster enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
1 wirkstoffhaltiges Pflaster 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, Cellulose, Polyethylen, Poly(acrylamid-co-isooctylacrylat), gebleichte Trennfolie beschichtet mit Polyethylen und silikonisiert.

6.2 Wie Emla Pflaster aussieht und Inhalt der Packung:

Emla Pflaster ist eine Wirkstoffzubereitung in Form eines Okklusionsverbandes (Pflasters). Eine saugfähige Zellolescheibe ist mit 1 g Emla Emulsion getränkt. Emla Pflaster ist in Packungen mit 2 wirkstoffhaltigen Pflastern und mit 20 wirkstoffhaltigen Pflastern 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
hergestellt von:
Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE-691 33 Karlskoga
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660