Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emla Pflaster
wirkstoffhaltiges Pflaster Lidocain und Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Emla Pflaster und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten 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. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Emla Pflaster enthält zwei Wirkstoffe, die Lidocain und Prilocain heißen. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.

Emla Pflaster wirkt, indem es die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Es wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgetragen. Dies hilft, den Schmerz auf der Haut auszuschalten. Trotzdem kann es sein, dass Sie noch Druck oder Berührung spüren.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder
Es kann zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:
- einem Nadeleinstich (z. B. wenn Sie eine Injektion bekommen oder zur Blutabnahme).
- kleineren operativen Eingriffen an der Haut.
-

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

Emla Pflaster darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Prilocain, andere ähnliche Lokalanästhetika oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emla Pflaster anwenden,
- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Krankheit haben, „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Blutkonzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin haben, „Methämoglobinämie“ genannt.
- Wenden Sie Emla Pflaster nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie das Pflaster anwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „atopische Dermatitis“ genannt, kann eine kürzere Einwirkdauer ausreichend sein. Eine Einwirkdauer länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Gefäßreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vermeiden Sie, dass die in Emla Pflaster enthaltene Wirkstoffemulsion („Emla-Emulsion“) in die Augen gelangt, da dies Reizungen verursachen kann. Sollte dennoch Emla-Emulsion versehentlich in Ihr Auge

gelangen, sollten Sie es sofort gut mit lauwarmem Wasser oder Kochsalzlösung (Natriumchlorid) spülen. Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt, bis das Gefühl zurückgekehrt ist.

Wenn Sie Emla Pflaster vor Impfungen mit Lebendimpfstoffen anwenden (z. B. Tuberkulose-Impfungen), sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal im vorgegebenen Zeitraum zur Überprüfung des Impfergebnisses noch einmal aufsuchen.

Kinder und Jugendliche
Bei Säuglingen/Neugeborenen jünger als 3 Monate wird bis zu 12 Stunden nach Auftragen von Emla Pflaster häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von Emla Pflaster bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Emla Pflaster sollte nicht bei Kindern jünger als 12 Monate angewendet werden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Blutkonzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin („Methämoglobinämie“) auswirken (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Emla Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Emla Pflaster sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Anwendung von Emla Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.
Der Grund dafür ist, dass Emla Pflaster die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel einen Einfluss auf Emla Pflaster haben können.
Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder es Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wurde:

- Arzneimittel, Sulfonamide genannt, die bei Infektionen angewendet werden, und Nitrofurantoin.
- Arzneimittel, Phenytoin und Phenobarbital genannt, die bei Epilepsie angewendet werden.
- Andere Lokalanästhetika.
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentration im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Behandlung mit Emla Pflaster im Rahmen der empfohlenen Dosierungen klinisch nicht bedeutsam.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von Emla Pflaster während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf das Ungeborene hat.

Die Wirkstoffe in Emla Pflaster (Lidocain und Prilocain) gehen in die Muttermilch über. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Emla Pflaster hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird.

Emla Pflaster enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.).
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Emla Pflaster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von Emla Pflaster
- Wo das Pflaster aufgetragen wird, wieviele Pflaster angewendet werden und wie lange es auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür es benötigt wird
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird das Pflaster aufbringen oder Ihnen zeigen, wie Sie dies korrekt selbst anwenden.

Wenden Sie Emla Pflaster nicht auf folgenden Hautflächen an:
- Schnitte, Hautabschürfungen oder Wunden.
- Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen.
- In der Nähe der Augen.
- Im Mundraum.

Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):
- Emla Pflaster wird gemäß den Anweisungen des Arztes, des Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals auf die Haut aufgebracht.
- Das Pflaster wird unmittelbar vor dem Eingriff entfernt.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre werden üblicherweise ein oder mehrere Pflaster aufgebracht.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren wird Emla Pflaster mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgebracht. Bringen Sie es jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.
- Bei Kindern hängt es vom Alter ab, wie viele Pflaster verwendet und wie lange diese angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele Pflaster sie benötigen and wann diese aufgeklebt werden sollen.

Kinder
Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen)
Einwirkdauer: ca. **1 Stunde.**

Neugeborene und Säuglinge von 0 bis 2 Monaten: Ein Pflaster wird auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: **höchstens 1 Stunde. Es darf nur eine Einzeldosis innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.** Aufgrund seiner Größe ist Emla Pflaster für die Anwendung auf bestimmten Körperpartien von Neugeborenen und Säuglingen nicht geeignet.

Säuglinge von 3 bis 11 Monaten: Bis zu 2 Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde,** maximal 4 Stunden.

Kinder von 1 bis 5 Jahren: Bis zu 10 Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde,** maximal 5 Stunden.

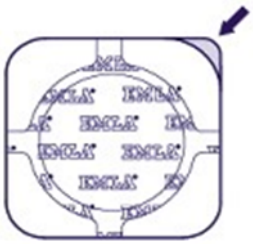
Kinder von 6 bis 11 Jahren: Bis zu 20 Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde,** maximal 5 Stunden.

Bei Kindern über 3 Monaten dürfen maximal 2 Dosen jeweils im Abstand von 12 Stunden innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.

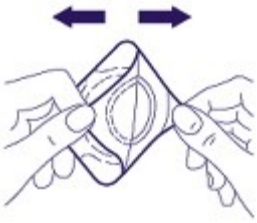
Emla Pflaster kann bei Kindern mit einer Hauterkrankung, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, angewendet werden, allerdings beträgt die Einwirkdauer dann nicht mehr als 30 Minuten.

Wenn Sie ein Pflaster aufbringen, ist es wichtig, dass Sie exakt den folgenden Anweisungen folgen:

Emla Pflaster sollte mindestens eine Stunde vor dem geplanten Eingriff aufgeklebt werden (hiervon ausgenommen sind Patienten mit atopischer Dermatitis, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls notwendig, rasieren Sie das entsprechende Hautareal zuvor. Das Pflaster darf nicht zerschnitten oder anderweitig zerteilt werden.



1. Die zu behandelnden Hautareale müssen vor der Anwendung des Pflasters gereinigt werden und trocken sein. Biegen Sie den überstehenden Aluminiumflügel an der oberen Ecke des Pflasters nach hinten. Ergreifen Sie nun mit der anderen Hand die hautfarbene Pflasterunterseite. Achten Sie darauf, dass beide Lagen gut getrennt sind, bevor Sie weiter fortfahren.



2. Ziehen Sie nun, wie in der Abbildung gezeigt, Klebefläche und Schutzhülle auseinander. Achten Sie dabei darauf, dass Sie nicht das Wattekissen berühren, welches die Wirkstoffe von Emla Pflaster („Emla-Emulsion“) enthält.



3. Platzieren Sie das Pflaster auf die zu behandelnde Hautfläche. Drücken Sie das Pflaster mit dem Finger am äußeren Rand entlang fest auf die Haut, bis es gut hält. Achten Sie dabei darauf, nicht auf die Pflastermitte zu drücken, da sonst Emla-Emulsion aus dem Wattekissen auf die Klebefläche gelangen kann und das Pflaster infolgedessen nicht richtig haftet.



4. Es ist zweckmäßig, auf dem Rand des Pflasters die Uhrzeit zu notieren, zu der es aufgeklebt wurde. (Hierzu eignet sich etwa ein Kugelschreiber.)



5. Lassen Sie das Pflaster mindestens 1 Stunde lang einwirken. (Ausnahme: Patienten mit atopischer Dermatitis, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Kinder unter 3 Monaten darf das Pflaster nicht länger als eine Stunde aufgebracht bleiben.

6. Entfernen Sie das Pflaster nach Ablauf der entsprechenden Einwirkungszeit.

Anwendung auf der Haut vor der Entfernung von Dellwarzen-ähnlichen Hautveränderungen, „Mollusca“ genannt:

- Emla Pflaster kann bei Kindern und Jugendlichen mit einer Hauterkrankung angewendet werden, die „atopische Dermatitis“ genannt wird.
- Die übliche Dosis hängt von dem Alter des Kindes ab. Sie wird für 30 bis 60 Minuten (30 Minuten, wenn der Patient atopische Dermatitis hat) angewendet. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Pflaster Sie anwenden sollen.

Wenn Sie mehr Emla Pflaster angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Emla Pflaster angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, informieren Sie diese unverzüglich, auch wenn Sie keine Krankheitsanzeichen bemerken.

Beschwerden nach der Anwendung zu vieler Emla Pflaster sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn Emla Pflaster wie empfohlen angewendet wird.
- Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln um den Mund und Taubheit der Zunge
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln im Ohr
- Es besteht auch das Risiko einer „akuten Methämoglobinämie“ (ein Problem mit der Blutfarbstoff-Konzentration). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig genommen wurden. Wenn dies auftritt, wird die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel bläulich-grau.

Bei schweren Fällen von Überdosierung können Krankheitsanzeichen wie Krampfanfälle, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Aussetzen der Atmung und veränderter Herzschlag auftreten. Diese Wirkungen können lebensbedrohend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie den Eindruck haben, dass sie nicht weggehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt über alles Weitere, was dazu führt, dass Sie sich unwohl fühlen, während Sie Emla Pflaster anwenden.

Eine leichte Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellungen, anfängliches Brennen oder Jucken) kann auf der Fläche, auf der Emla Pflaster angewendet wird, auftreten. Dies sind normale Reaktionen auf das Pflaster und die Anästhetika, die nach kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen nötig sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie Emla Pflaster anwenden, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der behandelten Fläche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht) Methämoglobinämie (Störung des Blutes).
- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (besonders bei Kindern mit Ekzem nach längerer Einwirkdauer).
- Reizung der Augen, wenn die im Pflaster enthaltene Emla-Emulsion während der Behandlung der Haut versehentlich in diese gelangt.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Methämoglobinämie, eine Störung des Blutes, die häufiger beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Meldesystem, Details siehe unten, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Emla Pflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folie des Pflasters und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

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: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer 974P, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser, Cellulose, Polyethylen, Poly(acrylamid-co-isooctylacrylat), gebleichte Trennfolie, beschichtet mit Polyethylen und silikonisiert.

Wie Emla Pflaster aussieht und Inhalt der Packung
- Wirkstoffhaltiges Pflaster mit weißer, visköser Emulsion.
-
- Das Pflaster besteht aus einem dicht schließenden Verband und einer schützenden, abziehbaren Verschlussfolie aus Aluminium.

- Der Verband setzt sich zusammen aus einer rückseitigen Kunststoff-Aluminium-Beschichtung, einem ringförmigen, abziehbaren Papierstreifen, einem haftenden Schaumstoffstreifen und einer saugfähigen Zellulosescheibe, die mit 1 g einer 5%igen EMLA - Emulsion getränkt ist. Diese befindet sich in der kreisförmigen Ausnehmung des ringförmigen Schaumstoffstreifens.

- EMLA - Emulsion ist eine Öl/Wasser-Emulsion, in der die ölige Phase aus einer eutektischen Mischung der basischen Formen von Lidocain und Prilocain im Verhältnis 1:1 besteht.

- EMLA – Pflaster ist in Umkartons zu 1, 2, 10 bzw. 20 Pflastern verfügbar.

- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischen Unternehmers:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller:
AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, 151 85 Södertälje, Schweden
Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen, 691 33 Karlskoga, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.