

Příbalová informace: Informace pro uživatele

EMLA krém 5% lidocainum a prilocainum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
 - Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
 - Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je EMLA krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMLA krém používat
3. Jak se EMLA krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EMLA krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je EMLA krém a k čemu se používá

EMLA krém je lokální anestetikum (místně znecitlivující přípravek) k použití na kůži. Používá se na kůži k vyvolání dočasné ztráty vnímání nebo znecitlivění v místě, kam je nanesen. Přesto v tomto místě můžete vnímat tlak nebo dotyk.

Dospělí:

EMLA krém se používá na kůži, sliznici pohlavních orgánů a bércové vředy.

EMLA krém se vyrábí v tubách o velikosti 5 g a 30 g. EMLA krém se používá k odstranění bolesti před menšími chirurgickými výkony a použitím injekční jehly (např. punkce, očkování) či před povrchovými výkony v chirurgii (např. použití laseru a odstraňování ochlupení).

EMLA krém lze použít na sliznici pohlavních orgánů před povrchovými chirurgickými výkony nebo před injekčním podáním jiných lokálních anestetik.

EMLA krém se používá k odstranění bolesti při čištění bércových vředů.

Pediatrická populace:

EMLA krém se používá na kůži k odstranění bolesti před vpichem injekční jehly a před menšími chirurgickými výkony na kůži.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMLA krém používat

Nepoužívejte EMLA krém

- jestliže jste alergická(y) na lidokain nebo prilokain (léčivé látky) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)..

EMLA by se neměla používat u předčasně narozených dětí, tj. narozených před 37. týdnem těhotenství.

EMLA by se neměla používat u dětí mladších než 12 měsíců, které jsou souběžně léčeny léčivými, která ovlivňují hladinu methemoglobinu v krvi. Vždy se nejdříve poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře, jestliže jste měl(a) alergickou reakci nebo nepříjemnou reakci na EMLA krém nebo jiné léčivo. Nepoužívejte EMLA krém na kůži postiženou vyrážkou, pořezanou kůží, odřenou kůží nebo otevřené rány s výjimkou bércových vředů. Pokud máte některý z těchto problémů, poraďte se nejdříve s lékařem.

EMLA se nesmí dostat do očí, neboť způsobuje podráždění očí. Pokud se vám to při nanášení krému stane, vyplachujte ihned oko vlažnou vodou či velmi zředěným roztokem kuchyňské soli a oko chraňte do doby, než se obnoví normální citlivost.

EMLA krém se nesmí dostat na poraněný ušní bubínek.

Jestliže použijete přípravek EMLA před očkováním živou očkovací látkou (např. očkování proti tuberkulóze), je třeba, abyste se dostavil(a) k lékaři/zdravotní sestře na kontrolu výsledku očkování v navrhovaném čase.

V případě, že máte vzácnou metabolickou poruchu enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo vrozenou methemoglobinemii, oznamte to ošetřujícímu lékaři, neboť tyto poruchy zvyšují riziko vývoje polékové methemoglobinemie.

Methemoglobinemie se projevuje zvýšenou tvorbou methemoglobinu z hemoglobinu (červené krevní barvivo). Malé množství hemoglobinu v krvi je i normálně přítomno ve formě methemoglobinu. Pokud je však methemoglobinu více, krev ztrácí schopnost přenášet kyslík do tkání a orgánů.

EMLA krém lze nanášet na sliznice pohlavních orgánů dospělých pouze pod dohledem lékaře či zdravotní sestry.

Další léčivé přípravky a přípravek EMLA

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná či kojíte nebo plánujete otěhotnět, poraďte se o použití EMLA krému nejdříve s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V doporučených dávkách nemá EMLA krém vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku

EMLA krém obsahuje hydrogenricinomakrogol, který může u citlivých lidí vyvolávat kožní reakce.

3. Jak se EMLA krém používá

V této části se dovíte o obvyklé dávce EMLA krém. Pokud lékař rozhodne o jiné dávce, řiďte se radou lékaře. Řiďte se pokyny uvedenými níže, abyste měl(a) plný prospěch z použití EMLA krém.

Tabu s krémem otevřete tak, že propíchnete přepážku v ústí tuby obrácenou stranou uzávěru. Pokud častěji nanášíte nebo odstraňujete krém EMLA, vyhněte se přímému kontaktu s krémem, abyste předešel(a) vývoji přecitlivělosti na krém.

Použití EMLA krém na kůži

Při použití krému na kůži naneste silnou vrstvu krému na potřebné místo a překryjte neprodyšným obvazem. K tomuto účelu použijte Tegaderm, který je součástí balení 5x5 g nebo plastovou fólii na potraviny, kterou upevněte obinadlem.

Polovina tuby po 5 g odpovídá hmotnosti krému asi 2 g. U tuby po 30 g odpovídá 1 g krému délce asi 3,5 cm krému vytlačeného z tuby.

Dospělí a dospívající

Výkony na **malé ploše kůže**, např. vpich injekční jehly a chirurgické ošetření malých kožních defektů: naneste asi 2 g krému na dobu **1 hodiny** až maximálně 5 hodin.

Výkony na kůži vyžadující hlubší kožní anestezii, např. kožní biopsie nebo pokud je EMLA krém předepsána lékařem za jiným účelem: naneste asi 1,5 až 2 g/10 cm² na dobu alespoň **2 hodin** až maximálně 5 hodin.

Nově oholená kůže na **větší ploše těla** (maximální doporučená ošetřovaná plocha je 600 cm², tj. 30x20 cm, resp. plocha papíru A4): naneste asi 1 g/10 cm² na alespoň **1 hodinu** a maximálně 5 hodin. Maximální doporučená dávka je 60 g.

Děti

Výkony na **malé ploše kůže**, např. vpich injekční jehly a chirurgické ošetření malých kožních defektů: doba nanesení krému asi **1 hodina**.

Novorozenci a kojenci ve věku do 2 měsíců: naneste až 1 g krému na plochu nejvýše 10 cm². Doba nanesení krému **1 hodina, ne více než 1 hodina**.

Kojenci ve věku 3 až 11 měsíců: naneste až 2 g krému na plochu nejvýše 20 cm². Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 4 hodiny.

Děti ve věku 1 až 5 roků: naneste až 10 g krému na plochu nejvýše 100 cm². Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

Děti ve věku 6 až 11 roků: naneste až 20 g krému na plochu nejvýše 200 cm². Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

Specifické kožní problémy

Pokud máte kožní problémy, např. atopickou dermatitidu (zánět kůže) nebo výsev molusek (drobné měkké výstupky na kůži), může být dostatečná doba nanesení krému 15 až 30 minut. Pokud jsou odstraňována moluska z kůže u dětí, pak se doporučuje doba nanesení 30 minut.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku EMLA je příliš silný, nebo naopak nedostatečný, informujte o tom lékaře.

Jestliže jste použil více přípravku EMLA krém než jste měl(a)

Pokud nanesete více krému, než je doporučené množství, zavolejte ihned lékaři či pohotovostní službu, a to i v případě, že nemáte žádné nepříjemné pocity.

Předávkování se může projevat následujícími příznaky: necitlivostí v okolí úst, točením hlavy, závratěmi a někdy neostrým viděním. Při dodržení doporučeného dávkování nebyly dosud hlášeny žádné projevy toxicity EMLA.

Při předávkování EMLA se může vyvinout akutní methemoglobinemie, pokud se souběžně užívala některá léčiva. Methemoglobinemie je charakterizována mírně šedou cyanotickou barvou v okolí úst a nepřirozeným modro-šedým zabarvením kůže. Methemoglobinemii lze účinně léčit podáváním metylénové modři do žíly. Při dodržení doporučeného dávkování přípravku však tato rizika nehrozí.

Vždy kontaktujte lékaře či lékařskou pohotovost, pokud jste použil(a) příliš mnoho EMLA, a to i v případě, že se předávkování zatím neprojevuje žádnými nežádoucími příznaky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek EMLA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Kontaktujte lékaře nebo lékárníka vždy, pokud vás kterýkoli z následujících nežádoucích účinků obtěžuje nebo přetrvává. Lékaře informujte i v případech, kdy se v průběhu používání EMLA necítíte dobře.

Mírné reakce, jako je zblednutí nebo naopak zčervenání kůže, mírný otok a počáteční pocit pálení či svědění se mohou objevit v místě, kde je krém nanesen. To jsou obvyklé reakce na lokální anestetika a vymizí samovolně bez nějakých zásahů.

Jiné reakce na přípravek jsou vzácné.

- Alergická reakce na lokální anestetika.
- Methemoglobinemie (modro-šedé zabarvení kůže) (viz „Jestliže jste použil více přípravku EMLA“).
- Vzácné případy červených teček na kůži (petechie) v místě nanesení krému, především u dětí s atopickou dermatitidou či molusky (měkké výstupky na kůži).
- Podráždění očí, pokud se EMLA krém dostal náhodou do oka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak EMLA krém uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za: „Použitelné do:“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud používáte EMLA krém na bércové vředy, používejte tubu vždy pouze jednou a zbytek krému v tubě vraťte do lékárny.

Nepoužitelné léčivo (s prošlou dobou použitelnosti, nepotřebovaný krém v tubě) vraťte do lékárny.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EMLA krém obsahuje

Léčivými látkami jsou: lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg v 1 g krému.

Pomocnými látkami jsou: karbomer 974 P, hydrogenricinomakrogol, hydroxid sodný a čištěná voda. Neobsahuje konzervační látky.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Hliníková uvnitř lakovaná tuba s hliníkovou fólií v hrdle tuby, PP uzávěr s propichovacím hrotem (u balení 5x5 g přiloženy náplasti TEGADERM), krabička. Uvnitř bílý stejnorodý krém.

EMLA se vyrábí v balení 5x5 g (obsahuje Tegaderm) a 1x30 g (bez Tegaderm). Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Recipharm Karlskoga AB, S-691 33 Karlskoga, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel.: 222 807 111

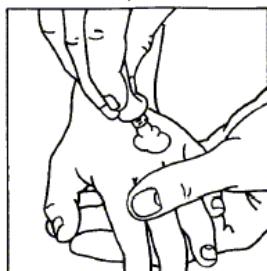
infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.11.2013.

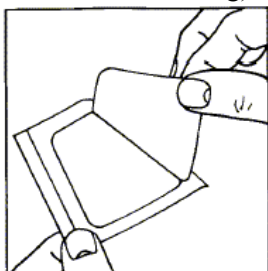
Návod k použití EMLA krém

EMLA krém – návod k použití neprodyšných obvazů Tegaderm:

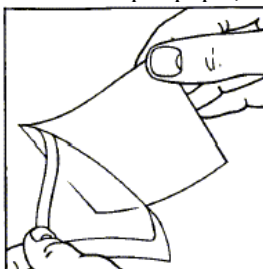
1. Vytlačte dostatečné množství krému, které zakryje alespoň jednu žílu (před odběrem krve). Množství krému (dávka) je uvedeno v bodě 3 „Jak se EMLA krém používá“.



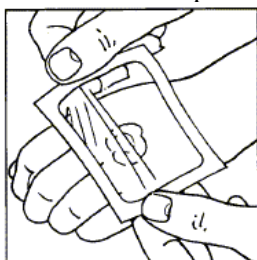
2. Vezměte jeden z přiložených okluzivních (neprodyšných) obvazů Tegaderm (pouze u balení 5x5 g) a odlepte střední čtvercovou část (naznačeno perforací).



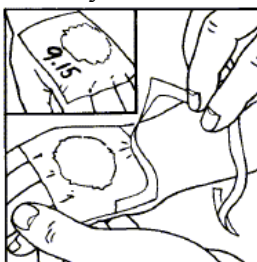
3. Odlepte papír, který zakrývá opačnou stranu obvazu.



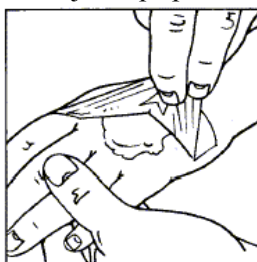
4. Přiložte obvaz touto stranou na krém tak, aby nedošlo k vytlačení krému za rámeček. Přitlačte opatrně okraje obvazu prstem.



5. Strhněte papírový rámeček. Čas nanesení krému si můžete poznamenat přímo na obvaz. EMLA krém musí být nanesen alespoň 1 hodinu před zahájením lékařského výkonu. Blíže viz bod 3 „Jak se EMLA krém používá“.



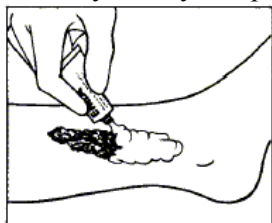
6. Sejměte okluzivní obvaz a otřete krém (např. vatou). Kůže může být dále očištěna či jinak připravena k lékařskému výkonu.



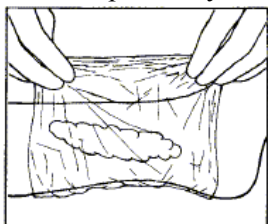
Návod k použití EMLA krém

EMLA krém u bércových vředů – návod k použití:

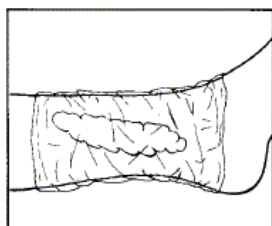
1. Naneste silnou vrstvu krému na celou plochu bércového vředu, tj. 1-2 g krému na 10 cm². Neměla by se překračovat dávka 10 g krému pro jedno čištění. Tuba je v případě použití na bércové vředy určena pouze k jednomu použití a nepoužitý zbytek by měl být bezpečně zlikvidován, nejlépe vrácen zpět do lékárny.



2. Zakryjte celou plochu ošetřenou krémem neprodyšným obvazem, např. plastovou fólií na potraviny a fólii upevněte obinadlem.



3. Ponechte krém na vředovém ložisku alespoň 30 minut. U chronických bércových vředů, které jsou velmi bolestivé, může být doba nanesení krému prodloužena na 60 minut.



4. Odstraňte neprodyšný obvaz (fólii), setřete krém vatou a začněte s čištěním vředového ložiska do 10 minut po odstranění krému.

