
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**emla[®], pleister**
lidocaïne en prilocaïne**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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?

Dit middel is een pleister die de huid plaatselijk verdooft. Het bestrijdt de pijn bij:

- een injectie
- een ingreep aan de huid.

Dit middel wordt voorgeschreven aan:

- patiënten die een kleine plaatselijke ingreep ondergaan waarbij plaatselijke verdoving van de huid nodig is.

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.
- 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?
- Gebruik Emla pleister niet op open wonden.

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 pleister bevat polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie

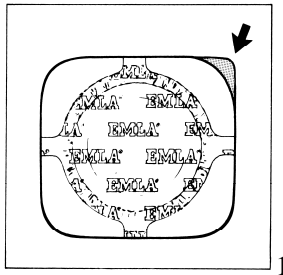
Kan huidreacties veroorzaken.

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.

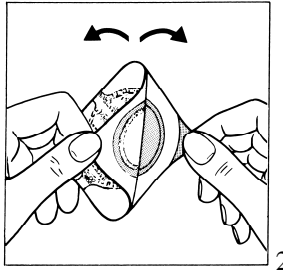
Gebruik van dit middel

Om een stukje huid van een volwassene en kinderen ouder dan 1 jaar plaatselijk te verdoven, heeft u 1 pleister nodig. U plakt 1 emla pleister op het stukje huid dat verdoofd moet worden. Dit moet u tenminste 1 uur vóór de injectie of plaatselijke ingreep doen. Zorg ervoor dat het te verdoven gebied droog en schoon is (eventueel eerst ontharen).



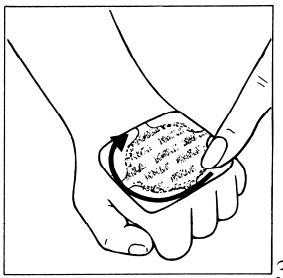
Stap 1.

Buig het aluminium hoekje terug (zie pijl op pleister).



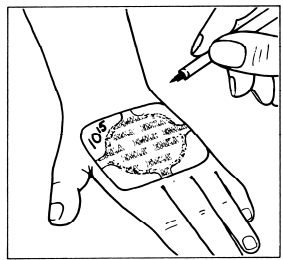
Stap 2. Open de pleister door de aluminium beschermlaag van de zelfklevende laag van de pleister af te trekken.

Zorg ervoor dat u de witte emla crème niet aanraakt.



Stap 3. Breng de pleister op het te verdoven gebied aan en druk de pleister stevig vast aan de randen.

Druk niet op het midden van de pleister.



Stap 4. Noteer het tijdstip van aanbrengen op de pleister.

Alvorens met de ingreep te beginnen de pleister verwijderen en de huid schoonmaken met een desinfecterend middel.



Stap 5. Laat de pleister tenminste 1 uur zitten. Bij kinderen jonger dan 3 maanden mag de pleister niet langer dan 1 uur blijven zitten.

Voor het chirurgisch verwijderen (curettage) van waterwratjes bij kinderen met huidontstekingen (atopisch dermatitis) wordt een inwerktijd van 30 minuten aanbevolen.

Stap 6. 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.

Dosering van dit middel bij kinderen

Om de huid van kinderen te verdoven, mag maximaal het volgende aantal pleister gebruikt worden:

Kinderen jonger dan 3 maanden: Gebruik maximaal 1 emla pleister.

Kinderen van 3-11 maanden: Gebruik maximaal 2 emla pleisters.

Kinderen van 1-5 jaar: Gebruik maximaal 10 emla pleisters.
Kinderen van 6-11 jaar: Gebruik maximaal 20 emla pleisters.

Het formaat van de pleister maakt het gebruik van de pleister minder geschikt voor bepaalde lichaamsdelen bij kinderen en pasgeborenen.

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 bijsluiter 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.

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

- Een branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar dit middel is aangebracht.

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

- 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 zicht en bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Niet in de koelkast of 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 pleister 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carboxypolymethyleen, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water en als kleefmiddel acrylaat.

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

De pleisters zijn per 2 of 20 stuks verpakt in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantRegistratiehouder:

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Nederland
Telefoonnummer: 079 - 3632222.

Fabrikant:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Recipharm Karlskoga AB

Bjorkbornsvägen 5

SE-691 33 Karlskoga

SPC 16-APR-2012/CDS2009+ CSP2010/ANWI/

Bijsluiter 16-APR-2012/ CDS2009+ CSP2010/ANWI/

Zweden

Emla, pleister is ingeschreven in het register onder RVG 15721.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2012.