

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Ärztin/Arzt oder Ihre(n) Apothekerin/Apotheker.

Gebrauchsinformation

Emla® Pflaster

Zusammensetzung

1 wirkstoffhaltiges Pflaster mit 1 g Emulsion enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

25 mg Lidocain

25 mg Prilocain

Sonstige Bestandteile

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

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 2 wirkstoffhaltigen Pflastern [N 1] und mit 20 wirkstoffhaltigen Pflastern [N 3]

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Lokalanästhetikum

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

www.astrazeneca.de

Anwendungsgebiete

Lokalanästhesie der Haut im Zusammenhang mit kleineren Eingriffen wie z. B. Einstich einer Kanüle zur Blutabnahme und chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Emla Pflaster nicht anwenden?

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amidtyp wie z. B. Lidocain und Prilocain (extrem selten) oder einem der anderen in Emla Pflaster enthaltenen Bestandteile.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Emla Pflaster während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen zurzeit nicht vor. Lidocain und Prilocain, die Wirkstoffe aus Emla Pflaster, 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 Pflaster in der Schwangerschaft vorsichtig sein.

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain, die beiden Wirkstoffe von Emla Pflaster, gehen in die Muttermilch über. Bei einer therapeutischen Dosis 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Bei Säuglingen bis zu einem Jahr sollte eine gleichzeitige Anwendung von Emla Pflaster und Methämoglobinbildnern (z. B. Sulfonamide) vermieden werden (siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden, Neugeborenen und Säuglingen bis 3 Monate sollte Emla Pflaster nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Patienten mit einem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel oder bei Patienten mit einer angeborenen oder erworbenen Methämoglobinämie besteht eine größere Gefahr einer durch Arzneimittel verursachten Methämoglobinämie.

Emla Pflaster sollte nicht auf Wunden oder Schleimhäuten appliziert werden, da zu wenig Daten zur Resorption vorliegen.

Emla Pflaster sollte nicht vor einer intrakutanen Impfung mit Lebendimpfstoffen angewendet werden (z. B. Tuberkuloseimpfung), da eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Lebendimpfstoffes nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Nicht-Lebendimpfstoffe werden in ihrer Wirksamkeit nicht gemindert.

Wird Emla bei Patienten mit allergischer Hautentzündung (atopischer Dermatitis) angewendet, sollte man vorsichtig sein. Aufgrund der vorgeschädigten Haut kann eine kürzere Einwirkdauer des Pflasters von ca. 15 – 30 Minuten ausreichend sein. Vor der Kürettage von Dellwarzen bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Einwirkdauer von 30 Minuten empfohlen.

Die Anwendung des Pflasters in der Umgebung des Auges sollte nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da Emla Pflaster die Hornhaut des Auges reizt. Das Fehlen schützender Lidreflexe kann ebenfalls zu Hornhautirritationen und möglicherweise zu Hornhautabschürfungen führen. Sollte Emla Pflaster versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, wird empfohlen, das Auge sofort mit viel lauwarmem Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung zu spülen und es zu schützen, bis das Empfindungsvermögen bzw. das Sehvermögen wiederhergestellt ist.

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

Lidocain und Prilocain haben in Konzentrationen über 0,5 bis 2 % bakterizide und antivirale Eigenschaften. Aus diesem Grund und obwohl eine klinische Studie darauf hinweist, dass die Immunantwort nicht beeinflusst wird, wenn man Emla vor einer BCG (Bacille-Calmette-Guérin)-Impfung verwendet, sollten die Folgen nach intrakutaner Injektion von Lebendimpfstoffen überwacht werden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Emla Pflaster?

Emla Pflaster kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln (Methämoglobin = zum Sauerstofftransport ungeeignete oxidierte Form des roten Blutfarbstoffs), die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z. B. Sulfonamide), verstärken. Eine gleichzeitige Anwendung von Emla Pflaster und diesen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden; dies gilt insbesondere für Säuglinge bis zu einem Jahr. Auch die methämoglobinbildende Wirkung von Substanzen, die in Lebensmitteln enthalten sind (z. B. Nitrite und Nitrate), kann durch die gleichzeitige Anwendung von Emla Pflaster eventuell verstärkt werden.

Bei Verabreichung hoher Dosen (mehrerer Pflaster) von Emla Pflaster und zusätzlicher Gabe anderer Lokalanästhetika oder strukturverwandter Substanzen (z. B. Tocainid) muss eine Verstärkung der systemischen Toxizität mitberücksichtigt werden, da sich die toxischen Effekte addieren können.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für unmittelbar vorher angewendete Lokalanästhetika und andere methämoglobinbildende Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Emla Pflaster nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Emla Pflaster sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Emla Pflaster sollten Sie anwenden?

Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren, Kinder über 1 Jahr und Kleinkinder

Ein oder mehrere Emla Pflaster auf die zu behandelnden Hautareale aufkleben. Die mit Emulsion getränkte Auflagefläche eines Pflasters beträgt ca. 10 cm². Die Einwirkdauer umfasst den Zeitraum, währenddessen das Pflaster mit dem Wirkstoff der Haut aufliegt. Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Nach einer Einwirkdauer von mehr als 5 Stunden lässt die Anästhesie nach.

Bei Kindern von 6 bis zu 12 Jahren sollten nicht mehr als 20 und bei Kleinkindern von 1 bis zu 6 Jahren nicht mehr als 10 Pflaster gleichzeitig angewendet werden.

Säuglinge von 3 bis zu 12 Monaten

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

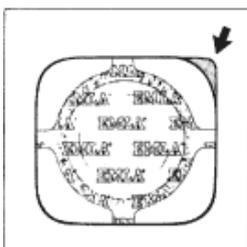
Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Einwirkdauer von 30 Minuten empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Emla Pflaster anwenden?

Emla Pflaster sollte wenigstens eine Stunde vor Beginn des geplanten Eingriffs auf das zu behandelnde Hautareal aufgeklebt werden. Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Es bleibt ohne Entfernung des Pflasters einige Stunden wirksam. Bei Säuglingen zwischen 3 und 12 Monaten sollte das Pflaster nicht länger als 4 Stunden auf der Haut verbleiben. Vor dem Eingriff sind das Pflaster und die restliche Emulsion von der Haut zu entfernen. Danach beträgt die Anästhesiedauer mindestens noch eine Stunde.

Die üblichen Desinfektionsmaßnahmen sind vor dem Eingriff zu beachten.

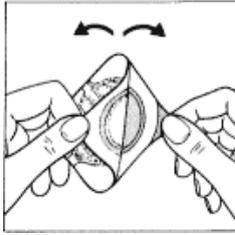
Anwendungshinweise



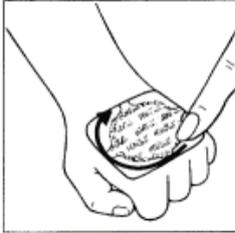
(Abb. 1)

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.



(Abb. 2)



(Abb. 3)



(Abb. 4)

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.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Emla Pflaster in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei der Anwendung von Emla Pflaster auf der intakten Haut sind aufgrund der geringen Mengen an Lidocain und Prilocain, die in den Körper aufgenommen werden, Zwischenfälle ernster Art nicht zu erwarten. Bei Anwendung der empfohlenen Dosis wurden bisher keine toxischen Effekte beobachtet.

Sollten trotzdem Zeichen einer Überdosierung zu beobachten sein, ist zu erwarten, dass die Symptome mit denen vergleichbar sind, wie sie von anderen Lokalanästhetika beschrieben sind. In leichteren Fällen können Unruhe und Zittern (Tremor) und in schwereren Fällen zentralnervöse und kardiovaskuläre Störungen auftreten. In jedem Fall muss eine weitere Behandlung dieser Intoxikationserscheinungen durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Emla Pflaster auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Anwendung auf der intakten Haut

Häufig: vorübergehende lokale Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen und Ödeme

Gelegentlich: Hautreaktionen (anfängliches leichtes Brennen oder Jucken an dem behandelten Hautareal)

Selten: *Allgemeine Störungen*

Methämoglobinämie bei Kindern (vermehrtes Auftreten einer oxidierten, zum Sauerstofftransport ungeeigneten Form des roten Blutfarbstoffs); einzelne lokale (petechiale) Verletzungen an dem behandelten Hautareal, die als größere oder punktförmige rote Hautausschläge beschrieben wurden, besonders nach längerer Behandlung von Kindern mit atopischer Dermatitis oder mit Molluscum contagiosum; Irritation der Hornhaut nach versehentlichem Augenkontakt; allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Die vorübergehenden lokalen Reaktionen, wie z. B. Blässe oder Rötungen, die häufiger auftreten, resultieren aus dem direkten Effekt der Lokalanästhetika auf die Blutgefäße und sind normalerweise nur vorübergehend und verlaufen mild. Ödeme, die ebenfalls in diesem Zusammenhang häufiger auftreten, werden durch die dichte Abdeckung (Okklusion) der Haut mittels des Pflasters hervorgerufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Emla Pflaster aufzubewahren?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

04/2005

Eigenschaften

Emla Pflaster ist eine Wirkstoffzubereitung in Form eines Okklusionsverbandes. Eine saugfähige Zellulosescheibe, die mit 1 g Emla Emulsion getränkt ist, ist auf eine Verbundschicht aufgebracht, die mit einem Haftmaterial versehen ist. Die Auflagefläche der mit Emla Emulsion getränkten Zellulosescheibe beträgt ca. 10 cm².

Emla Pflaster enthält eine Öl-in-Wasser-Emulsion von Lidocain und Prilocain im Verhältnis 1:1.
Emla Pflaster enthält keine Konservierungsstoffe.