

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EMLA PLASTER

25 mg + 25 mg, plaster leczniczy
Lidocainum + Prilocainum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMLA PLASTER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA PLASTER
3. Jak stosować lek EMLA PLASTER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMLA PLASTER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EMLA PLASTER i w jakim celu się go stosuje

Lek EMLA PLASTER zawiera dwie substancje czynne – lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku EMLA polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Lek stosuje się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów i procedur medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci

Lek EMLA może być stosowany do znieczulania skóry przed:

- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania zastrzyku lub pobierania krwi do badań)
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA PLASTER

Kiedy nie stosować leku EMLA PLASTER:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMLA PASTER należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeżeli u pacjenta występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi określanego mianem methemoglobinemii,
- nie należy stosować leku EMLA PASTER na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami. W przypadku występowania u pacjenta którejkolwiek z tych zmian, przed użyciem plastra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie ze świądem skóry określane jako atopowe zapalenie skóry, wystarczające może być użycie plastra przez krótszy czas. Ze stosowaniem plastra przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy unikać kontaktu leku EMLA PASTER z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się leku EMLA PASTER do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworu NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Gdy lek EMLA PASTER stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt i noworodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku EMLA PASTER.

Skuteczność leku EMLA PASTER podczas pobierania krwi z pięty u noworodków nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku EMLA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone jednocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek EMLA PASTER a inne leki”).

Leku EMLA PASTER nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek EMLA PASTER a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo o możliwości przyjmowania wszelkich innych leków. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku EMLA PASTER mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku EMLA PASTER.

W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent stosował lub przyjmował ostatnio jakiegokolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę.

- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku EMLA PLASTER w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku EMLA PLASTER w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku EMLA PLASTER (lidokaina i prylokaina) są wydzielane do mleka kobiety. Jednakże, ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne substancje leku EMLA PLASTER.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek EMLA PLASTER nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek EMLA PLASTER zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Makroglicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek EMLA PLASTER

Lek EMLA PLASTER należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku EMLA PLASTER

- Miejsce stosowania plastrów, liczba plastrów oraz czas ich stosowania zależą od tego, w jakim celu są one używane.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałożą plaster na odpowiednią okolicę lub pokażą pacjentowi jak należy to zrobić samodzielnie.

Nie należy stosować leku EMLA PLASTER w następujących obszarach:

- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.
- W pobliżu oczu.
- Wewnątrz jamy ustnej.

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):

- Plaster przykleja się na skórę. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy przykleić plaster.
- Plaster zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi jeden lub więcej plastrów.

- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy naklejać plaster co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu. Jednakże, nie należy nakładać plastra 5 godzin przed zabiegiem lub wcześniej.
- U dzieci liczba stosowanych plastrów EMLA PLASTER oraz czas ich stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta ile plastrów należy zastosować i kiedy należy je przykleić.

Stosowanie u dzieci:

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze): Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**.

Noworodki i niemowlęta w wieku od 0 do 2 miesięcy: Jeden plaster stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: **1 godzina, nie dłużej. Tylko jedna dawka pojedyncza powinna być stosowana w dowolnym okresie 24-godzinnym.** Rozmiar plastra czyni go mniej przydatnym do stosowania na niektórych częściach ciała noworodków i niemowląt.

Niemowlęta w wieku od 3 do 11 miesięcy: Do **dwóch** plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**, maksymalnie 4 godziny.

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: Do 10 plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**, maksymalnie 5 godzin.

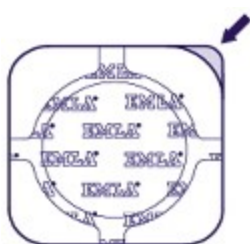
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: Do 20 plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**, maksymalnie 5 godzin.

U niemowląt i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy w dowolnym okresie 24-godzinnym mogą być stosowane maksymalnie 2 dawki (jak podano powyżej), w odstępach co najmniej 12-godzinnych.

Lek EMLA PLASTER może być stosowany u dzieci z chorobą skóry nazywaną atopowym zapaleniem skóry, lecz czas stosowania wynosi w tym przypadku nie więcej niż 30 minut.

Podczas stosowania plastra bardzo istotnym jest dokładne przestrzeganie poniższych instrukcji:

Lek EMLA PLASTER należy stosować co najmniej 1 godzinę przed zabiegiem (z wyjątkiem pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności). Jeżeli jest to konieczne, przed przyklejeniem plastra należy usunąć owłosienie skóry w danej okolicy. Plastra nie wolno przecinać ani dzielić na mniejsze fragmenty.



1. Należy upewnić się, czy powierzchnia skóry, która ma zostać znieczulona jest czysta i sucha.

Należy chwycić jeden z rogów folii aluminiowej zabezpieczającej plaster i odgiąć go do tyłu.

Następnie należy chwycić warstwę plastra w kolorze jasnobezowym za ten sam róg. Przed dalszym postępowaniem trzeba upewnić się, że dwie warstwy w rogu plastra zostały właściwie rozdzielone.



2. Odciągnąć i rozdzielić dwie warstwy od siebie, w ten sposób oddzielając powierzchnię samoprzylepną od folii ochronnej, zgodnie z rysunkiem.

Należy uważać, aby nie dotykać okrągłego białego krążka, który zawiera lek.



3. Nie należy przyciskać środkowej części plastra. Uciśnięcie tej części plastra może spowodować przedostanie się leku pod warstwę przylepną i uniemożliwić właściwe przyleganie plastra do skóry. Należy ucisnąć mocno brzegi plastra, aby zapewnić dobre przyleganie plastra do skóry.



4. Godzinę naklejenia plastra na skórę można zapisać bezpośrednio na brzegu plastra. (Do tego celu można użyć długopisu.)



5. Pozostawić plaster na co najmniej jedną godzinę (z wyjątkiem pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności). U dzieci w wieku poniżej trzech miesięcy nie wolno pozostawiać plastra na czas dłuższy niż jedna godzina.

6. Po upływie czasu stosowania plastra, należy usunąć plaster ze skóry.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu mięczaka

- Lek EMLA PLASTER może być stosowany u dzieci i młodzieży z chorobą skóry nazywaną „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest stosowana przez 30 do 60 minut (30 minut, jeżeli pacjent ma atopowe zapalenie skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi, ile plastrów należy użyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMLA PLASTER

W przypadku zastosowania większej ilości leku EMLA PLASTER niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Problemy i dolegliwości, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku EMLA PLASTER zostały wyszczególnione poniżej. Dolegliwości te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku EMLA PLASTER zgodnie z zaleceniami.

- Odczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko ostrej methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent jednocześnie przyjmuje

pewne inne leki. W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W ciężkich przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich objawów jak napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te objawy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku EMLA PLASTER.

W miejscu zastosowania leku EMLA PLASTER może wystąpić łagodna reakcja (zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na plaster i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub nietypowych działań lub reakcji podczas stosowania leku EMLA PLASTER należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (zblednięcie, zaczerwienienie, obrzmienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie).
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi).
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku).
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z lekiem EMLA PLASTER podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinemia, zaburzenie krwi, które jest częściej obserwowane u dzieci, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można także zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EMLA PLASTER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EMLA PLASTER

Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina. Jeden plaster leczniczy o powierzchni około 10 cm² zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy. Pozostałe składniki to: makrogol glicerolu hydroksystearynian, karboksyopolimetylen (Carbopol 974P), wodorotlenek sodu do uzyskania pH od 8,7 do 9,7, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek EMLA PLASTER i co zawiera opakowanie

Lek EMLA PLASTER składa się z części naklejanej na skórę i folii ochronnej. Część naklejana na skórę ma barwę jasnobezową. Na środku plastra znajduje się okrągły, biały krążek nasączony emulsją zawierającą substancje czynne i pomocnicze. Pozostała część plastra jest pokryta klejem akrylowym.

Wielkość opakowań

2 plastry, zabezpieczone z jednej strony folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca

AstraZeneca AB
Astraallen Gartunaporten (B 674:5)

SE-151 85 Sodertalje
Szwecja

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

„EMLA” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca.