

## **Bilag III**

### **Produktresumé, etikettering og indlægsseddel**

Bemærk:

Dette produktresumé, denne etikettering og indlægsseddel er resultatet af den referral-procedure, som denne afgørelse fra Kommissionen vedrører.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF afsnit III kapitel 4.

**PRODUKTRESUME  
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme  
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Creme  
[Udfyldes nationalt]

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

EMLA creme er indiceret til:

- Overfladeanæstesi af huden i forbindelse med:
  - indstik af kanyler, f.eks. venekatetre eller blodprøvetagning;
  - overfladekirurgi;hos voksne og den pædiatriske population.
- Overfladeanæstesi af genitalslimhinder, f.eks. før overfladiske kirurgiske indgreb eller infiltrationsanæstesi, hos voksne og unge  $\geq 12$  år.
- Overfladeanæstesi af bensår for at lette mekanisk rensning/debridering, kun hos voksne.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### Dosering

#### *Voksne og unge*

Detaljerne vedrørende dosering og applikationstid for de enkelte indikationer eller procedurer er anført i tabel 1 og 2.

For yderligere information om den korrekte anvendelse af lægemidlet ved sådanne procedurer, se under Administration.

**Tabel 1 Voksne og unge på 12 år og derover**

Indikation/procedure	Dosering og applikationstid
<b>Hud</b>	
Mindre indgreb, f.eks. indstik af kanyler og kirurgisk behandling af lokaliserede læsioner	2 g (cirka halvdelen af en tube med 5 g) eller cirka 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> i 1 til 5 timer <sup>1)</sup>
Dermale procedurer på store kropsarealer med nybarberet hud, f.eks. hårfjernelse med laser (selvanvendelse af patient)	Maksimalt anbefalet dosis: 60 g. Maksimalt anbefalet behandlingsareal 600 cm <sup>2</sup> i mindst 1 time og højst 5 timer <sup>1)</sup>
Dermale kirurgiske procedurer på større arealer i hospitalsregi, f.eks. delhudstransplantationer	Cirka 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> i 2 til 5 timer <sup>1)</sup>
Hud på mandlige kønsorganer Inden injektion af lokalanæstetika	1 g/10 cm <sup>2</sup> i 15 minutter
Hud på kvindelige kønsorganer Inden injektion af lokalanæstetika <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> i 60 minutter
<b>Genitalslimhinder</b>	

Kirurgisk behandling af afgrænsede læsioner, f.eks. fjernelse af kønsvorter (condylomata acuminata) og inden injektion af lokalanæstetika	Cirka 5-10 g creme i 5-10 minutter <sup>1)3)4)</sup>
Inden cervikal curettage	10 g creme administreres i laterale fornix vaginae i 10 minutter
<b>Bensår</b>	
<u>Kun voksne</u> Mekanisk rensning/debridering	Cirka 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> , dog højst 10 g i alt på bensåret/bensårene <sup>3) 5)</sup> Applikationstid: 30-60 minutter

<sup>1)</sup> Efter længere applikationstid nedsættes anæstesivirkningen.

<sup>2)</sup> På huden af kvindelige kønsorganer giver påføring af EMLA alene i 60 eller 90 minutter ikke tilstrækkelig anæstesi til termokauterisation eller diatermi af kønsvorter.

<sup>3)</sup> Plasmakoncentrationerne er ikke fastlagt hos patienter, der bliver behandlet med doser >10 g (se også pkt. 5.2).

<sup>4)</sup> Hos unge, der vejer under 20 kg, skal den maksimale EMLA-dosis på genitallimhinder reduceres proportionelt.

<sup>5)</sup> EMLA har været anvendt til behandling af bensår op til 15 gange over en periode på 1 til 2 måneder uden nedsat virkning eller øget frekvens eller alvorlighedsgrad af bivirkninger.

### *Pædiatrisk population*

**Tabel 2 Pædiatriske patienter 0-11 år**

Aldersgruppe	Procedure	Dosering og applikationstid
	Mindre indgreb, f.eks. indstik af kanyler og kirurgisk behandling af afgrænsede læsioner	Cirka 1 g/10 cm <sup>2</sup> i en time (se yderligere oplysninger nedenfor)
Nyfødte og spædbørn i alderen 0-2 måneder <sup>1)2)3)</sup>		Op til 1 g og 10 cm <sup>2</sup> i en time <sup>4)</sup>
Spædbørn i alderen 3-11 måneder <sup>2)</sup>		Op til 2 g og 20 cm <sup>2</sup> i en time <sup>5)</sup>
Småbørn og børn i alderen 1-5 år		Op til 10 g og 100 cm <sup>2</sup> i 1-5 timer <sup>6)</sup>
Børn i alderen 6-11 år		Op til 20 g og 200 cm <sup>2</sup> i 1-5 timer <sup>6)</sup>
Pædiatriske patienter med atopisk dermatit	Inden fjernelse af molluskler	Applikationstid: 30 minutter

<sup>1)</sup> Hos nyfødte og spædbørn under 3 måneder bør der kun gives en enkelt dosis i løbet af en 24-timers periode. For børn i alderen 3 måneder og derover bør der maksimalt gives 2 doser med mindst 12 timers mellemrum i løbet af et døgn, se pkt. 4.4 og 4.8.

<sup>2)</sup> På grund af sikkerhedsvurderinger bør EMLA ikke anvendes hos spædbørn under 12 måneder, der får behandling med methæmoglobin-inducerende midler, se pkt. 4.4 og 4.8.

<sup>3)</sup> På grund af sikkerhedsvurderinger bør EMLA bør ikke anvendes hos præmature spædbørn født før 37. svangerskabsuge, se pkt. 4.4.

<sup>4)</sup> Applikationstid > 1 time er ikke dokumenteret.

<sup>5)</sup> Der er ikke set klinisk signifikant stigning i methæmoglobinniveauet efter en applikationstid på op til 4 timer på 16 cm<sup>2</sup>.

<sup>6)</sup> Efter længere applikationstid nedsættes anæsteseffekten.

Sikkerheden og virkningen af EMLA, anvendt på genitalhud og -slimhinder, er ikke undersøgt hos børn under 12 år.

Tilgængelige pædiatriske data viser ikke tilstrækkelig virkning ved omskæring.

### *Ældre*

Det er ikke nødvendigt at reducere dosis hos ældre patienter (se pkt. 5.1 og 5.2).

### *Leverinsufficiens*

Det er ikke nødvendigt at reducere en enkelt dosis hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

### *Nyreinsufficiens*

Det er ikke nødvendigt at reducere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion.

## Administration

### Til kutan anvendelse.

Beskyttelsesmembranen på tuben perforeres ved at sætte hættten på.

For at få ét gram EMLA fra en tube indeholdende 30 g skal der trykkes cirka 3,5 cm creme ud af tuben. Hvis der er brug for meget nøjagtig dosering for at forebygge overdosering (dvs. ved doser, der nærmer sig den maksimale dosis hos nyfødte, eller hvis der er behov for to appliceringer over en 24-timers periode), kan der anvendes en sprøjte, idet 1 ml = 1 g.

Påfør et tykt lag EMLA på huden, inkl. genitalhud, under en okklusionsforbinding.

Ved påføring på større områder, f.eks. i forbindelse med delhudstransplantationer, anlægges en elastisk bandage oven på okklusionsforbindingen for at få en jævn fordeling af cremen og beskytte området. Applikationstiden skal reduceret ved atopisk dermatit.

Ved procedurer relateret til genitalslimhinder skal der ikke anvendes okklusionsforbinding.

Proceduren skal påbegyndes umiddelbart efter fjernelse af cremen.

Ved procedurer relateret til bensår påføres et tykt lag EMLA under en okklusionsforbinding.

Sårrensningen bør påbegyndes umiddelbart efter fjernelse af cremen.

Når tuben med EMLA bruges på bensår, er den kun beregnet til engangsbrug: Bortskaf tuben og eventuelt overskydende indhold efter hver behandling af en patient.

## **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for lidocain og/eller prilocain eller lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel eller med arvelig eller idiopatisk methæmoglobinæmi er mere følsomme for tegn på methæmoglobinæmi induceret af den aktive substans. Hos patienter med glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel er antidoten methylthioniniumchlorid (methylenblåt) ikke effektiv til reduktion af methæmoglobin og kan i sig selv ilte hæmoglobin. Methylthioniniumchlorid kan derfor ikke anvendes som antidot.

Da der er utilstrækkelige data vedrørende absorption, bør EMLA ikke appliceres på åbne sår (med undtagelse af bensår).

På grund af potentielt øget absorption fra nybarberet hud er det vigtigt at følge anbefalingerne vedrørende dosering, applikationsområde og -tid (se pkt. 4.2).

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af EMLA hos patienter med atopisk dermatit. En kortere applikationstid på 15-30 minutter kan være tilstrækkelig (se pkt. 5.1). Applikationstider over 30 minutter hos patienter med atopisk dermatit kan resultere i en øget forekomst af lokale vaskulære reaktioner, især rødme på administrationsstedet og i visse tilfælde petekkier og purpura (se pkt. 4.8). Det anbefales at påføre cremen 30 minutter inden fjernelse af molluskler hos børn med atopisk dermatit.

Ved påføring i øjenregionen skal EMLA anvendes med særlig forsigtighed, da det kan medføre øjenirritation. Desuden kan tab af beskyttende reflekser resultere i hornhindeirritation og potentiel abrasion. Hvis cremen kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene omgående skylles med vand eller natriumchloridopløsning og beskyttes, indtil følelsen vender tilbage.

EMLA bør ikke appliceres på en svækket trommehinde. Dyreforsøg har vist, at EMLA har en ototoksisk virkning ved administration i mellemøret. Dyr med intakt trommehinde udviste dog ingen abnormitet, når EMLA blev appliceret i den ydre ørekanal.

Patienter i behandling med klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron) skal monitoreres nøje, og EKG-monitorering bør overvejes, idet de kardielle virkninger kan være additive.

Lidocain og prilocain har bakteriedræbende og antivirale egenskaber i koncentrationer over 0,5-2 %, Derfor skal resultaterne af intrakutane injektioner af levende vacciner overvåges, selvom et klinisk studie tyder på, at immuniseringsresponsen (bedømt ud fra lokal hævelse) ikke påvirkes, når EMLA anvendes inden BCG-vaccinationer.

EMLA indeholder polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie, som kan forårsage hudreaktioner.

#### *Pædiatrisk population*

Det har ikke været muligt at påvise effekt af EMLA i forbindelse med hælstik hos nyfødte.

Hos nyfødte/spædbørn under 3 måneder ses der ofte en forbigående, ikke klinisk signifikant stigning i methæmoglobinniveauerne i op til 12 timer efter applikation af EMLA inden for den anbefalede dosering.

Hvis den anbefalede dosis overskrides, skal patienten monitoreres for systemiske bivirkninger sekundært til methæmoglobinæmi (se pkt. 4.2, 4.8 og 4.9).

EMLA bør ikke anvendes:

- hos nyfødte/spædbørn under 12 måneder, der får samtidig behandling med methæmoglobininducerende midler.
- hos for tidligt fødte spædbørn med en gestationsalder under 37 uger, da der vil være en risiko for udvikling af forhøjet methæmoglobinniveau.

Sikkerhed og virkning ved brug af EMLA på genitalhud og genitalslimhinder er ikke klarlagt hos børn under 12 år.

Tilgængelige pædiatriske data viser ikke tilstrækkelig virkning ved omskæring.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Prilocain i høje doser kan forårsage en stigning i methæmoglobinniveau, især i kombination med methæmoglobininducerende lægemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofuradantin, phenytoin, phenobarbital). Listen kan ikke betragtes som værende fuldstændig.

Ved brug af høje doser af EMLA skal der tages højde for risikoen for yderligere systemisk toksicitet hos patienter, der får andre lokalanæstetika eller lægemidler, der er strukturelt beslægtet med lokalanæstetika, idet de toksiske virkninger er additive.

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med lidocain/prilocain og klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron), men det tilrådes at udvise forsigtighed (se også pkt. 4.4).

Lægemidler, der reducerer lidocain-clearance (f.eks. cimetidin eller betablokkere), kan forårsage potentielt toksiske plasmakoncentrationer, når lidocain gives i gentagne høje doser i en længere periode.

### *Pædiatrisk population*

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier hos børn. Interaktionerne er sandsynligvis de samme som for voksne.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Selv om lokal applikation kun er forbundet med lav systemisk absorption, skal EMLA anvendes med forsigtighed hos gravide kvinder, da der ikke er tilstrækkelige data vedrørende brug af EMLA hos gravide kvinder. Dyrestudier viser imidlertid ingen direkte eller indirekte negative virkninger på graviditet, embryo/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling. Reproduktionstoksicitet har været påvist ved subkutan/intramuskulær administration af høje lidocain- eller prilocaindoser, som overstiger eksponeringen efter lokal applikation meget (se pkt. 5.3).

Lidocain og prilocain krydser placentabarrieren og kan blive absorberet i føtale væv. Det må med rimelighed formodes, at lidocain og prilocain er blevet anvendt hos et stort antal gravide kvinder og kvinder i den fertile alder. Der er til dato ikke rapporteret om specifikke forstyrrelser i reproduktionsprocessen, f.eks. øget forekomst af misdannelser eller andre direkte eller indirekte skadelige virkninger på fostret.

### Amning

Lidocain og højst sandsynligt også prilocain udskilles i human mælk, men i så små mængder, at der generelt ikke er nogen risiko for, at barnet bliver påvirket ved terapeutiske dosisniveauer. EMLA kan anvendes i ammeperioden ved klinisk behov.

### Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist nedsat fertilitet hos han- og hunrotter (se pkt. 5.3).

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

EMLA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner ved de anbefalede doser.

## **4.8 Bivirkninger**

### *Sammendrag af sikkerhedsprofilen*

De hyppigst observerede bivirkninger er relateret til virkninger på administrationsstedet (forbigående lokale reaktioner på administrationsstedet), som er indberettet med hyppigheden almindelig.

### *Tabeloversigt over bivirkninger*

Forekomsten af bivirkninger, der er forbundet med behandling med EMLA, er angivet i nedenstående tabel. Tabellen er baseret på bivirkninger, der er indrapporteret under kliniske forsøg og/eller efter markedsføringen. Bivirkningshyppigheden er angivet sammen med MedDRA systemorganklasse og foretrukne term.

Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne angivet efter følgende hyppighedskategorier: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne angivet efter faldende alvorlighedsgrad.

**Tabel 3 Bivirkninger**

Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden
Blod og lymfesystem			Methæmoglobinæmi <sup>1</sup>
Immunsystemet			Overfølsomhed <sup>1, 2, 3</sup>
Øjne			Hornhindeirritation <sup>1</sup>



Hud og subkutane væv			Purpura <sup>1</sup> , Petekkier <sup>1</sup> (særligt efter længere applikationstider hos børn med atopisk dermatit eller mollusca contagiosa)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Brændende fornemmelse <sup>2,3</sup> Pruritus på administrationsstedet <sup>2,3</sup> Erythema på administrationsstedet <sup>1,2,3</sup> Ødem på administrationsstedet <sup>1,2,3</sup> Varme på administrationsstedet <sup>2,3</sup> Blegthed på administrationsstedet <sup>1,2,3</sup>	Brændende fornemmelse <sup>1</sup> Irritation på administrationsstedet <sup>3</sup> Pruritus på administrationsstedet <sup>1</sup> Paræstesi, såsom snurrende fornemmelse, på administrationsstedet <sup>2</sup> Varme på administrationsstedet <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Hud

<sup>2</sup> Genitalslimhinder

<sup>3</sup> Bensår

#### *Pædiatrisk population*

Hypigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger er sammenlignelige i den pædiatriske og den voksne gruppe, med undtagelse af methæmoglobinæmi, der ses hyppigere hos nyfødte og spædbørn i alderen 0 til 12 måneder, ofte i forbindelse med overdosering (se pkt. 4.9).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er rapporteret om sjældne tilfælde af klinisk signifikant methæmoglobinæmi. Prilocain i høje doser kan forårsage en stigning i methæmoglobinniveauet, især hos følsomme patienter (pkt. 4.4), ved for hyppig dosering hos nyfødte og spædbørn under 12 måneder (pkt. 4.2) og i forbindelse med methæmoglobin-inducerende lægemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofuradantin, phenytoin, phenobarbital). Der skal tages højde for, at pulsoximeterværdier kan overestimere den reelle iltmætning i tilfælde af øget methæmoglobinfraktion. Ved mistanke om methæmoglobinæmi kan det derfor være mere nyttigt at monitorere iltmætningen ved co-oximetri.

Klinisk signifikant methæmoglobinæmi skal behandles med langsom intravenøs injektion af methylthioniniumchlorid (se pkt. 4.4).

Skulle der opstå andre symptomer på systemisk toksicitet, forventes tegnene at være af samme natur som dem, der optræder efter administration af lokalanæstetika via andre administrationsveje. Toksicitet af lokalanæstetika viser sig ved symptomer på excitation af nervesystemet og i alvorlige tilfælde CNS-depression og kardiovaskulær depression. Alvorlige neurologiske symptomer (krampeanfald, CNS-depression) skal behandles symptomatisk ved respiratorisk støtte og

administration af antikonvulsiva. Kredsløbssymptomer behandles i overensstemmelse med anbefalingerne for genoplivning.

Da absorptionshastigheden fra intakt hud er langsom, skal patienter, der udviser tegn på toksicitet, holdes under observation i adskillige timer efter førstehjælpsbehandling.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lokalanæstetika, amider, ATC-kode: N01B B20

#### Virkningsmekanisme

EMLA fremkalder dermal anæstesi via frigivelse af lidocain og prilocain fra cremen til de epidermale og dermale hudlag og tæt på de dermale smertereceptorer og nerveender.

Lidocain og prilocain er lokalanæstetika af amidtypen. Begge stoffer stabiliserer neuronale membraner ved at hæmme de ionstrømme, som er nødvendige for initiering og overledning af impulser, hvorved de fremkalder lokal anæstesi. Anæstesikvaliteten afhænger af applikationstid og dosis.

#### Hud

EMLA appliceres på intakt hud under en okklusionsforbinding. Det kræver 1 til 2 timer at opnå pålidelig anæstesi af intakt hud, afhængigt af proceduren. Den lokalanæstetiske virkning øges med længere applikationstider fra 1 til 2 timer for de fleste kropsdele med undtagelse af huden i ansigt og på mandlige kønsorganer. I panden og på kinderne nås den maksimale lokalanæstetiske virkning efter 30-60 minutter, idet huden er tynd, og der er en høj blodgennemstrømning i vævet. Tilsvarende opnås der lokalanæstesi på mandlige kønsorganer efter 15 minutter. Anæstesivarigheden efter en applikationstid på 1 til 2 timer er mindst 2 timer efter fjernelse af forbindingen, undtagen i ansigtet, hvor varigheden er kortere. EMLA har samme effekt og fremkalder anæstesi efter samme tidsrum på lyst og mørkt pigmenteret hud (hudtype I til VI).

I kliniske studier med EMLA på intakt hud blev der ikke set nogen forskelle i sikkerheden eller virkningen (herunder tid til indsættelse af anæstesi) hos geriatriske patienter (i alderen 65 til 96 år) og yngre patienter.

EMLA fremkalder et bifasisk vaskulært respons, der omfatter indledende vasokonstriktion efterfulgt af vasodilatation på administrationsstedet (se pkt. 4.8). Uafhængigt af det vaskulære respons letter EMLA kanyleproceduren sammenlignet med placebocreme. Hos patienter med atopisk dermatit indtrådte der en lignende, men kortere vaskulær reaktion med forekomst af erytem efter 30-60 minutter, hvilket tyder på hurtigere absorption via huden (se pkt. 4.4). EMLA kan forårsage en forbigående fortykkelse af huden. Dette skyldes til dels hydrering af huden under den okklusionsforbinding. Fortykkelsen aftager i løbet af 15 minutters luftning.

Dybden af kutan anæstesi øges i takt med applikationstiden. Hos 90 % af patienterne er anæstesen tilstrækkelig til udtagelse af en biopsi (4 mm i diameter) i en dybde på 2 mm 60 minutter efter applikation af EMLA og i en dybde på 3 mm efter 120 minutter.

Brug af EMLA inden MFR-vaccine eller intramuskulær difteri-pertussis-tetanus-inaktiveret poliovirus-*Hæmophilus influenzae* type b-vaccine eller Hepatitis B-vaccine påvirker ikke de gennemsnitlige antistoftitre eller serokonversionshastigheder eller andelen af patienter, der opnår beskyttende eller positive antistoftitre efter immunisering sammenlignet med placebobehandlede patienter.

#### Genitalslimhinder

Absorptionen fra genitalslimhinder er hurtigere, og indsættelsestiden kortere end efter administration på huden.

5-10 minutter efter applikation af EMLA på kvindelige genitalslimhinder var den gennemsnitlige varighed af effektiv analgesi over for argonlaserstimuli (skarp, prikkende smerte) 15-20 minutter (individuelle variationer i intervallet 5-45 minutter).

### Bensår

Der opnås pålidelig anæstesi til rensning af bensår efter en applikationstid på 30 minutter hos de fleste patienter. En applikationstid på 60 minutter kan eventuelt forbedre anæstesen yderligere. Rensningsproceduren bør påbegyndes senest 10 minutter efter fjernelse af cremen. Der foreligger ingen data for senere påbegyndelse. EMLA reducerer postoperative smerter i op til 4 timer efter debridering. EMLA reducerer antallet af påkrævede rensningsseancer for at opnå et rent sår sammenlignet med debridering med placebocreme. Der er ikke set nogen negative virkninger på sårheling eller bakterieflora.

### Pædiatrisk population

Kliniske studier med mere end 2.300 pædiatriske patienter i alle aldersgrupper har vist virkning mod kanylesmerter (venepunktur, indlæggelse af kanyle, subkutan og intramuskulær vaccination, lumbalpunktur), laserbehandling af vaskulære læsioner og curettage af molluscum contagiosum. EMLA nedsatte smerter fra både kanyleindstik og ved injektion af vacciner. Den smertestillende virkning tiltog efter fra 15 til 90 minutters applikationstid på normal hud, men ved vaskulære læsioner var der ingen fordel ved 90 minutters applikationstid i forhold til 60 minutters. Der sås ingen fordele ved EMLA *versus* placebo for flydende nitrogenkryoterapi af almindelige vorter. Der er ikke vist tilstrækkelig virkning ved omskæring.

Data fra elleve kliniske studier med nyfødte og spædbørn viste, at maksimale methæmoglobinkoncentrationer indtræder cirka 8 timer efter epikutan administration af EMLA, at de ikke er klinisk signifikante ved brug af anbefalede doser, og at de normaliseres i løbet af 12-13 timer. Methæmoglobindannelse er relateret til den kumulative mængde af perkutant absorberet prilocain og kan derfor øges ved længere applikationstid af EMLA.

Anvendelse af EMLA inden MFR-vaccine eller intramuskulær difteri-pertussis-tetanus-inaktiveret poliovirus-*Hæmophilus influenzae* type b-vaccine eller hepatitis B-vaccine havde ingen indvirkning på de gennemsnitlige antistoftitre eller serokonversionshastigheden eller på andelen af patienter, der opnåede beskyttende eller positive antistoftitre efter immuniseringen sammenlignet med placebobehandlede patienter.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption, fordeling, biotransformation og elimination

Den systemiske absorption af lidocain og prilocain fra EMLA afhænger af dosis, applikationsområde og applikationstid. Yderligere faktorer omfatter hudens tykkelse (der er forskellig på forskellige områder af kroppen), andre tilstande, såsom hudsygdomme, og barbering. Ved brug på bensår kan sårenes karakteristika også påvirke absorptionen. Efter behandling med EMLA er plasmakoncentrationen af prilocain 20-60 % lavere end plasmakoncentrationen af lidocain, hvilket skyldes et større fordelingsvolumen og hurtigere clearance. Den vigtigste eliminationsvej for lidocain og prilocain er hepatisk metabolisme, og metabolitterne udskilles via nyrerne. Metaboliserings- og eliminationshastigheden af lokalanæstetimidlerne efter topikal administration af EMLA er dog styret af absorptionshastigheden. Derfor har et fald i clearance, f.eks. hos patienter med svært nedsat leverfunktion, begrænset indflydelse på de systemiske plasmakoncentrationer efter en enkelt EMLA-dosis og efter gentagne enkeltdoser én gang dagligt i kort tid (op til 10 dage).

Symptomer på toksicitet bliver tydeligere ved stigende plasmakoncentrationer fra 5 til 10 µg/ml af de enkelte aktive stoffer. Det bør forventes, at toksiciteten af lidocain og prilocain er additiv.

### *Intakt hud*

Efter administration på låret hos voksne (60 g creme/400 cm<sup>2</sup> i 3 timer) var absorptionsgraden cirka 5 % for lidocain og prilocain. De maksimale plasmakoncentrationer (gennemsnitligt 0,12 og 0,07 µg/ml) blev nået cirka 2-6 timer efter administration.

Den systemiske absorptionsgrad var cirka 10 % efter påføring i ansigtet (10 g/100 cm<sup>2</sup> i 2 timer). De maksimale plasmakoncentrationer (gennemsnitligt 0,16 og 0,06 µg/ml) blev nået efter cirka 1,5-3 timer.

I studier med delhudstransplantationer hos voksne resulterede applikation i op til 7 timer og 40 minutter på lår eller overarm med et overfladeareal på op til 1.500 cm<sup>2</sup> i maksimale plasmakoncentrationer, der ikke oversteg 1,1 µg/ml lidocain og 0,2 µg/ml prilocain.

#### *Genitalslimhinder*

Efter applicering af 10 g EMLA i 10 minutter på vaginalslimhinden blev de maksimale plasmakoncentrationer af lidocain og prilocain (gennemsnitligt hhv. 0,18 µg/ml og 0,15 µg/ml) nået efter 20-45 minutter.

#### *Bensår*

Efter en enkelt applikation af 5 til 10 g EMLA i 30 minutter på bensår med et areal på op til 64 cm<sup>2</sup> blev de maksimale plasmakoncentrationer af lidocain (interval 0,05-0,25 µg/ml; én enkeltstående værdi på 0,84 µg/ml) og af prilocain (0,02-0,08 µg/ml) nået i løbet af 1 til 2,5 time.

Efter en applikationstid på 24 timer på bensår med et areal på op til 50-100 cm<sup>2</sup> blev de maksimale plasmakoncentrationer af lidocain (0,19-0,71 µg/ml) og af prilocain (0,06-0,28 µg/ml) sædvanligvis nået i løbet af 2 til 4 timer.

Efter gentagen applikation af 2-10 g EMLA i 30-60 minutter på bensår med et areal på op til 62 cm<sup>2</sup> 3-7 gange om ugen, dog højst 15 doser i løbet af en periode på en måned, var der ingen påviselig akkumulation af lidocain og dets metabolitter monoglycinylidid og 2,6-xylidin eller af prilocain og dets metabolit ortho-toluidin i plasma. Den maksimalt observerede plasmakoncentration af lidocain, monoglycinylidid og 2,6-xylidin var hhv. 0,41, 0,03 og 0,01 µg/ml. Den maksimalt observerede plasmakoncentration af prilocain og ortho-toluidin var hhv. 0,08 µg/ml og 0,01 µg/ml.

Efter gentagen applikation af 10 g EMLA i 60 minutter på kroniske bensår med et areal på 62-160 cm<sup>2</sup> én gang dagligt 10 dage i træk var den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration (summen af lidocain- og prilocainkoncentrationerne) 0,6 µg/ml. Den maksimale koncentration afhænger ikke af patientens alder, men er i signifikant grad (p<0,01) relateret til sårarealet. Forøgelse af sårarealet med 1 cm<sup>2</sup> resulterer i en stigning i C<sub>max</sub> (summen af lidocain- og prilocainkoncentrationerne) på 7,2 ng/ml. Summen af de maksimale plasmakoncentrationer af lidocain og prilocain er under en tredjedel af de niveauer, der er forbundet med toksiske reaktioner, og uden påviselig akkumulation over 10 dage.

#### *Særlige populationer*

##### *Ældre patienter*

Efter applikation af EMLA på intakt hud er plasmakoncentrationerne af lidocain og prilocain meget lave og et godt stykke under de potentielt toksiske niveauer hos både geriatriske og ikke-geriatriske patienter.

##### *Pædiatrisk population*

De maksimale plasmakoncentrationer af lidocain og prilocain efter applikation af EMLA hos pædiatriske patienter i forskellige aldersgrupper var ligeledes under de potentielt toksiske niveauer, jf. tabel 4.

Tabel 4. Plasmakoncentrationer af lidocain og prilocain hos pædiatriske patienter i alderen fra 0 måneder til 8 år

Alder	Appliceret mængde creme	Applikationstid på huden	Plasmakoncentration [ng/ml]	
			Lidocain	Prilocain

0 - 3 måneder	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 time	135	107
3 - 12 måneder	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 timer	155	131
2 - 3 år	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 timer	315	215
6 - 8 år	10 - 16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 timer	299	110

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdatastudier

Efter brug af høje doser af enten lidocain eller prilocain alene eller i kombination i dyreforsøg bestod den observerede toksicitet af virkninger på centralnervesystemet og det kardiovaskulære system. Når lidocain og prilocain blev kombineret, blev der kun set additive virkninger, og ingen tegn på synergi eller uventet toksicitet. Begge aktive stoffer blev påvist at have lav oral akut toksicitet, hvilket giver en god sikkerhedsmargen i tilfælde af, at EMLA uforsægtligt bliver indtaget gennem munden. I reproduktionstoksicitetsstudier blev der set embryotoksiske eller føtotoksiske virkning af lidocain ved doser på 25 mg/kg subkutant hos kaniner, og af prilocain ved doser fra 100 mg/kg intramuskulært hos rotter. Den postnatale udvikling hos afkommet af rotter påvirkes ikke ved lidocaindoser under det materielle toksiske interval. Der er ikke set nedsat fertilitet hos han- og hunrotter som følge af lidocain eller prilocain. Lidocain passerer placentamembranen ved simpel diffusion. Forholdet mellem den embryoføtale dosis og den materielle plasmakoncentration er 0,4 til 1,3.

Ingen af lokalanæstetimidlerne udviste genotoksisk potentiale i *in vitro*- og *in vivo*-genotoksicitetstest. Som følge af indikationen og den terapeutiske varighed af disse aktive stoffer er der ikke udført karcinogenicitetsstudier hverken med lidocain eller prilocain alene eller i kombination.

Lidocainmetabolitten 2,6-dimethylanilin og prilocainmetabolitten  $\sigma$ -toluidin viste evidens for genotoksisk aktivitet. Disse metabolitter er påvist at have karcinogent potentiale i prækliniske toksikologistudier, der evaluerede kronisk eksponering. Risikovurderinger, der sammenligner den beregnede maksimale eksponering hos mennesker ved intermitterende brug af lidocain og prilocain med de eksponeringer, der blev brugt i prækliniske studier, viser en bred sikkerhedsmargen for klinisk brug.

Studier af lokal tolerance, hvor der blev anvendt en blanding af lidocain og prilocain i forholdet 1:1 (w/w) som emulsion, creme eller gel, viste, at disse formuleringer er veltolererede på intakt og beskadiget hud og slimhinder.

Der blev set en markant irritativ reaktion efter en enkelt okulær administration af 50 mg/g lidocain + prilocain 1:1 (w/w) emulsion i et dyrestudie. Dette er den samme koncentration af lokalanæstetimidlerne og en tilsvarende formulering som EMLA. Den okulære reaktion kan have været påvirket af den høje pH i emulsionsformuleringen (cirka 9), men skyldes formodentligt også delvist det irritative potentiale ved lokalanæstetika i sig selv.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

### 6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

[Udfyldes nationalt]

#### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

[Udfyldes nationalt]

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført

#### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

*Forholdsregler, der skal tages før håndtering eller administration af lægemidlet*

For at forbygge udvikling af overfølsomhed skal personer, som hyppigt påfører eller fjerner creme, undgå direkte kontakt med lægemidlet.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

Dato for seneste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Udfyldes nationalt]

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

[Udfyldes nationalt]

## **ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme  
[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]  
lidocain/prilocain

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug

Kutan brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Undgå kontakt med øjnene.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]



**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Læs indlægssedlen inden brug

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

Aluminiumstube 5 g

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme  
[ Se bilag I – udfyldes nationalt]  
lidocain/prilocain

Kutan brug

**2. ANVENDELSESMÅDE**

Læs indlægssedlen før brug

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

LOT

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

5 g

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Aluminiumstube 30 g

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme  
[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]  
lidocain/prilocain

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

30 g creme

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Kutan brug

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Undgå kontakt med øjnene.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme  
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EMLA
3. Sådan skal du bruge EMLA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

EMLA indeholder to aktive stoffer, der hedder lidocain og prilocain. Disse stoffer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for lokalanæstetika (lokalbedøvende midler).

EMLA virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode. Cremen anvendes på huden inden visse medicinske indgreb. EMLA medvirker til, at du undgår smerter i huden, men du kan stadig mærke tryk og berøring.

### **Voksne, unge og børn**

EMLA kan anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- Indstik af en kanyle (hvis du eksempelvis skal have en indsprøjtning eller have taget en blodprøve).
- Mindre hudoperationer.

### **Voksne og unge**

EMLA kan også anvendes:

- Til at gøre kønsorganerne følelsesløse inden:
  - En indsprøjtning
  - Medicinske indgreb, såsom fjernelse af vorter.

Brug af EMLA på kønsorganerne skal foregå under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

### **Voksne**

EMLA kan også anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- Rensning eller fjernelse af beskadiget hud i forbindelse med bensår.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EMLA**

### **Brug ikke EMLA**

- hvis du er allergisk over for lidocain eller prilocain eller lignende lokalbedøvende midler eller et af de øvrige indholdsstoffer i EMLA (angivet i afsnit 6).

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger EMLA

- hvis du eller dit barn har en sjælden arvelig sygdom, der påvirker blodet, og som kaldes for "glucose-6-fosfatdehydrogenasemangel".
- hvis du eller dit barn har et problem med niveauet af blodpigment ("methæmoglobinæmi").
- Brug ikke EMLA på områder med hududslæt, rifter, hudafskrabninger eller andre åbne sår, med undtagelse af bensår. Hvis et eller flere af disse problemer er til stede, skal du rådføre dig med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger cremen.
- hvis du eller dit barn lider af eksem med kløe (atopisk dermatit), skal cremen virke på huden i en kortere periode end ellers. Efterlades cremen på huden i over 30 minutter, kan det medføre en øget forekomst af lokale hudreaktioner (se også afsnit 4, "Bivirkninger").
- hvis du tager bestemte lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (klasse III-antiarytmika såsom amiodaron). I dette tilfælde vil din læge følge din hjertefunktion nøje.

Da absorptionen kan være øget ved brug på nybarberet hud, er det vigtigt at følge de anbefalede doser, hudområder og virkningstider.

Undgå at EMLA kommer i kontakt med øjnene, da det kan medføre irritation. Hvis du ved et uheld får EMLA i øjet, skal du omgående skylle øjet grundigt med lunkent vand eller en saltopløsning (natriumchlorid). Indtil du får følelsen tilbage, skal du passe på ikke at få noget i øjet.

EMLA må ikke anvendes på en svækket trommehinde.

Når du bruger EMLA, inden du skal vaccineres med en levende vaccine (f.eks. tuberkulosevaccine), skal du have kontrolleret vaccinationsresultatet hos lægen eller sygeplejersken efter en bestemt periode.

## Børn og unge

Hos spædbørn/nyfødte under 3 måneder ses der ofte en forbigående stigning i niveauet af blodpigment (methæmoglobinæmi) i op til 12 timer efter brug af EMLA. Dette har ingen klinisk betydning.

I kliniske forsøg kunne der ikke påvises nogen virkning af EMLA på smerter ved udtrækning af blod fra hælen hos nyfødte spædbørn. Der kunne heller ikke påvises tilstrækkelig lokalbedøvende virkning ved omskæring.

EMLA må ikke anvendes på slimhinder i kønsorganerne (f.eks. i skeden) hos børn (under 12 år) på grund af utilstrækkelige data vedrørende absorption af de aktive stoffer.

EMLA må ikke anvendes til børn under 12 måneder, der samtidig bliver behandlet med andre lægemidler, der kan påvirke niveauet af blodpigment (f.eks. sulfonamider; se også afsnit 2, "Brug af anden medicin sammen med EMLA").

EMLA må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn.

## Brug af anden medicin sammen med EMLA

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger/tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også lægemidler, som kan fås uden recept, og naturlægemidler. Det skyldes, at EMLA kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler, og at visse lægemidler kan påvirke virkningen af EMLA.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn for nylig har fået et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af infektioner, der kaldes "sulfonamider" eller nitrofurantoin
- Lægemidler til behandling af epilepsi, der kaldes phenytoin eller phenobarbital
- Andre lokalbedøvende midler
- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme, såsom amiodaron

- Cimetidin eller betablokkere, som kan forårsage en stigning i blodniveauet af lidocain. Denne interaktion er ikke af klinisk betydning ved kortvarig behandling med EMLA i de anbefalede doser.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af EMLA under graviditet vil påvirke fostret.

De aktive stoffer i EMLA (lidocain og prilocain) udskilles i mælk. Det er dog i så små mængder, at det generelt ikke udgør nogen risiko for barnet.

Dyrestudier har ikke vist indvirkning på frugtbarheden hos hanner eller hunner.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

EMLA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når det bruges i de anbefalede doser.

### **EMLA indeholder polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie**

Polyoxylet, hydrogeneret ricinusolie kan forårsage hudreaktioner.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EMLA**

Brug altid EMLA nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

### **Brug af EMLA**

- Hvor cremen skal påføres, hvor meget creme, der skal bruges, og hvor længe den er om at virke, afhænger af, hvad EMLA skal bruges til.
- Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil påføre cremen eller vise dig, hvordan du selv skal gøre det.
- Når EMLA skal anvendes på kønsorganerne, skal det ske under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

### **Brug ikke EMLA på følgende steder:**

- Rifter, hudafskrabninger eller sår, med undtagelse af bensår
- Områder med hududslæt eller eksem
- I eller omkring øjnene
- I næsen, øret eller munden
- I endetarmsåbningen (anus)
- På kønsorganerne hos børn

For at undgå udvikling af overfølsomhed skal personer, der ofte påfører eller fjerner cremen, sørge for at undgå kontakt med cremen.

Beskyttelsesmembranen på tuben perforeres ved at sætte hættten på.

### **Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyle eller mindre hudoperationer):**

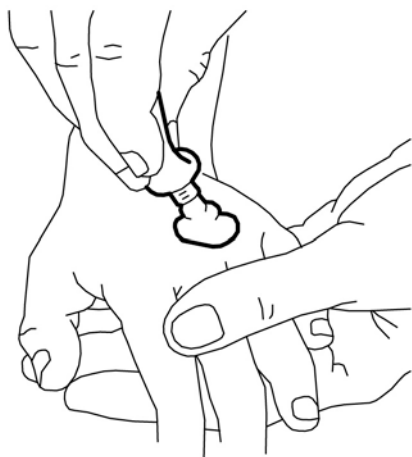
- Cremen kommes på huden i et tykt lag. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor du skal påføre den.
- Cremen dækkes med en forbindelse (plastfolie). Denne tages af lige inden indgrebet. Hvis du selv skal påføre cremen, så sørg for, at du har fået forbindinger af lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.
- Den sædvanlige dosis til voksne og unge over 12 år er 2 g creme.



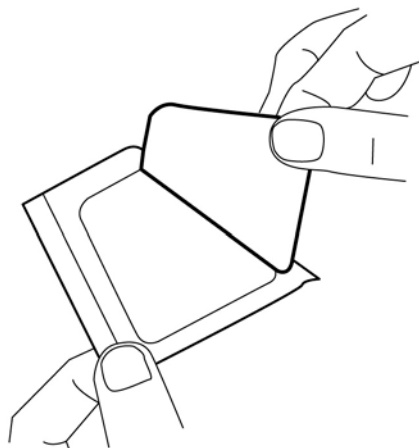
- Hos voksne og unge over 12 år påføres cremen mindst 60 minutter inden indgrebet (medmindre cremen anvendes på kønsorganerne). Du må dog ikke påføre cremen mere end 5 timer før indgrebet.
- Hos børn afhænger mængden af EMLA og hvor længe den er om at virke af barnets alder. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge, og hvornår den skal påføres.

Når du påfører cremen, er det meget vigtigt, at du følger nedenstående vejledning nøje:

1. Tryk cremen ud i en bunke på det hudområde, hvor den skal anvendes (for eksempel hvor kanylen skal stikkes ind). En stribe creme på cirka 3,5 cm fra tuben med 30 g svarer til cirka 1 g creme. Halvdelen af en tube med 5 g svarer til cirka 2 g creme.



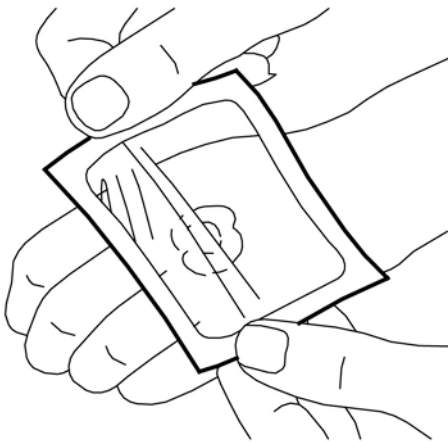
2. Gnid ikke cremen ind.
3. Træk det udstansede midterstykke af forbindingen.



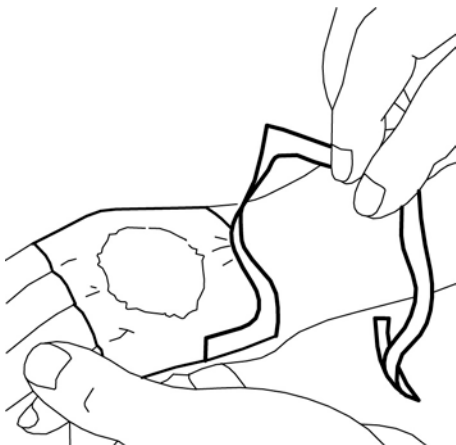
4. Træk papiret af forbindingen.



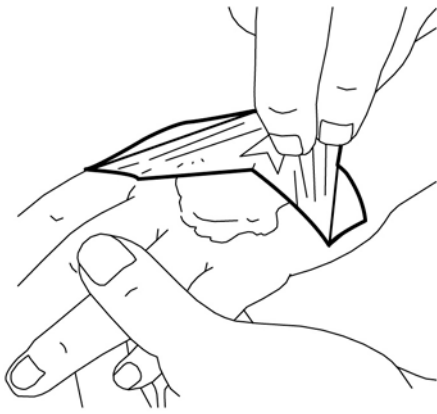
5. Fjern forbindingsens beskyttelseslag og placér forbindingen forsigtigt over bunken med creme. Spred ikke cremen under forbindingen.



6. Fjern plastfilmen. Jævn omhyggeligt forbindingsens kanter ud. Lad forbindingen sidde i mindst 60 minutter.



7. Lægen eller sundhedspersonalet vil tage forbindingen af og fjerne cremen lige inden det medicinske indgreb (for eksempel lige inden nålen stikkes ind).



**Brug på større områder med nybarberet hud inden selvudførte procedurer (såsom hårfjerning).**

Den sædvanlige dosis er 1 g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>, der påføres under en forbinding og efterlades i 1 til 5 timer. EMLA må ikke anvendes på et område med nybarberet hud, der er større end 600 cm<sup>2</sup> (f.eks. 30 cm x 20 cm). Den maksimale dosis er 60 g.

**Brug på huden inden hospitalsindgreb (såsom delhudstransplantation), der kræver dybere hudbedøvelse:**

- EMLA kan anvendes på denne måde hos voksne og børn over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 1,5 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>.
- Cremen påføres, dækkes af en forbinding og efterlades i 2 til 5 timer.

**Brug på huden inden fjernelse af vortelignende vækster kaldet "molluskler" eller "vandvorter".**

- EMLA kan anvendes til børn og unge med en hudsygdom kaldet "atopisk dermatit".
- Den sædvanlige dosis afhænger af barnets alder og skal virke i 30 til 60 minutter (30 minutter, hvis patienten har atopisk dermatit). Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge.

**Brug på huden på kønsorganer inden indsprøjtning af lokale bedøvelsesmidler**

- EMLA må kun anvendes på denne måde hos voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 1 g creme (1 g til 2 g til hud på kvindelige kønsorganer) for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>.
- Cremen påføres og dækkes af en forbinding. Cremen er 15 minutter om at virke på mandlige kønsorganer og 60 minutter på kvindelige kønsorganer.

**Brug på kønsorganerne inden mindre hudoperationer (såsom fjernelse af vorter)**

- EMLA må kun anvendes på denne måde hos voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 5 g til 10 g creme, der skal virke i 10 minutter. Der anvendes ikke forbinding. Det medicinske indgreb skal starte umiddelbart herefter.

**Brug på bensår inden rensning eller fjernelse af beskadiget hud**

- Den sædvanlige dosis er 1 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm<sup>2</sup>, dog højst 10 g.
- Cremen påføres under en lufttæt forbinding, såsom plastfolie. Dette gøres 30 til 60 minutter, inden såret skal renses. Fjern cremen med bomuldsgaze og begynd straks rensningen.
- EMLA kan anvendes inden rensning af bensår op til 15 gange i løbet af en periode på 1-2 måneder.
- Når EMLA bruges til bensår, er en tube beregnet til engangsbrug: Tube plus overskydende indhold skal kasseres hver gang, en patient er blevet behandlet.

**Hvis du har brugt for meget EMLA**

Kontakt straks lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere EMLA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke har nogen symptomer.

Nedenstående symptomer kan opstå efter brug af for meget EMLA. Det er usandsynligt, at disse symptomer opstår, hvis EMLA anvendes som anbefalet.

- Ørthed eller svimmelhed.
- Snurren i huden omkring munden og følelsesløshed i tungen.
- Unormal smagssans.
- Sløret syn.
- Ringen for ørerne.
- Der er også en risiko for "akut methæmoglobinæmi" (et problem med niveauet af blodpigment). Der er større sandsynlighed for, at dette opstår, hvis der samtidig er brugt visse andre lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blå-grå på grund af iltmangel.

I tilfælde af alvorlig overdosering kan symptomerne omfatte krampeanfald, lavt blodtryk, langsommere vejrtrækning, vejrtrækningsstop og ændrede hjerteslag. Disse virkninger kan være livstruende.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er generet af en eller flere af følgende bivirkninger, eller hvis de ikke forsvinder. Fortæl det til lægen, hvis du oplever andre gener ved brug af EMLA.

Der kan opstå en let reaktion (bleghed eller rødme i huden, let oppustethed, indledningsvis svie eller kløe) på det område, hvor EMLA anvendes. Dette er normale reaktioner på cremen og de bedøvende midler, og generne forsvinder efter kort tid uden nogen form for behandling.

Hvis du får generende eller usædvanlige symptomer, mens du bruger EMLA, skal du stoppe med at bruge cremen og hurtigst muligt rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Forbigående lokale hudreaktioner (bleghed, rødme, hævelse) på det behandlede område ved behandling af hud, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af slimhinder i kønsorganerne eller bensår

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af huden
- Følelsesløshed (snurren) på det behandlede område ved behandling af slimhinder i kønsorganerne
- Irritation af den behandlede hud ved behandling af bensår

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner, som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til anafylaktisk shock (hududslæt, hævelse, feber, vejrtrækningsproblemer og besvimelse) ved behandling af huden, slimhinder i kønsorganerne eller bensår
- Methæmoglobinæmi (blodforstyrrelse) ved behandling af huden
- Små prikformede blødninger på det behandlede område (særligt hos børn med eksem, hvis cremen har været påført i længere tid) ved behandling af huden
- Irritation af øjnene, hvis EMLA ved et uheld kommer i kontakt med dem ved behandling af huden

**Hos børn kan der endvidere ses følgende bivirkninger**

Methæmoglobinæmi, som er en blodforstyrrelse, ses hyppigere hos nyfødte og spædbørn i alderen 0 til 12 måneder, ofte i forbindelse med overdosering.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

[Udfyldes nationalt]

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **EMLA indeholder:**

- Aktive stoffer: lidocain og prilocain.

[Udfyldes nationalt]

### **Udseende og pakningsstørrelser**

[Udfyldes nationalt]

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig	Emla 5% - Crème
Belgien	Emla 25mg/25mg crème
Cypern	Emla Cream 5%
Den Tjekkiske republik	Emla krém 5%
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrig	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Grækenland	EMLA
Island	Emla
Irland	EMLA 5% w/w Cream
Italien	EMLA

Letland	Emla 5 % cream
Luxembourg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Holland	Emla
Storbritannien	Emla Cream 5%

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

[Udfyldes nationalt].