

ANNEXE III

Résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice

Remarque :

Ce Résumé des Caractéristiques du Produit, étiquetage et notice sont le résultat de la procédure d'arbitrage à laquelle la décision de la Commission fait référence.

L'information produit pourra ensuite être mise à jour par les autorités compétentes des états membres, en relation avec l'état membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures fixées dans le Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,
ETIQUETAGE ET NOTICE**

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EMLA et noms associés (voir Annexe I) 25mg/g + 25mg/g crème
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

[A compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

EMLA crème est indiquée pour :

- L'anesthésie topique de la peau lors de :
 - l'insertion d'aiguilles, par exemple insertion de cathéters intraveineux ou prélèvements sanguins ;
 - procédures chirurgicales superficielles ;chez les adultes et dans la population pédiatrique
- L'anesthésie topique des muqueuses génitales, par exemple avant des procédures chirurgicales superficielles ou une anesthésie par infiltration ; chez les adultes et les adolescents ≥ 12 ans
- L'anesthésie topique des ulcères de jambe afin de faciliter le nettoyage mécanique/débridement chez les adultes uniquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents

Les détails des indications ou des procédures d'utilisation, ainsi que la dose et la durée d'application sont fournis dans les Tableaux 1 et 2.

Pour plus de renseignements sur l'utilisation appropriée du produit selon de telles procédures, veuillez vous référer au *Mode d'administration*.

Tableau 1 Adultes et adolescents de 12 ans et plus

Indication/Procédure	Dose et durée d'application
Peau	
Petites interventions, par exemple insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées.	2 g (approximativement un demi tube de 5 g) ou approximativement 1,5 g/10 cm ² pendant 1 à 5 heures ¹⁾ .
Interventions dermatologiques sur peau récemment rasée sur de larges parties du corps, par exemple l'épilation au laser (auto-application par le patient)	Dose maximale recommandée : 60 g. Surface traitée maximale recommandée : 600 cm ² pendant au moins 1 heure, maximum 5 heures ¹⁾ .
Interventions chirurgicales dermatologiques sur de plus grandes surfaces, par exemple greffe de peau mince en milieu hospitalier	Approximativement 1,5-2 g/10 cm ² pendant 2 à 5 heures ¹⁾ .
Peau des organes génitaux chez l'homme, avant	1 g/10 cm ² pendant 15 minutes

injection d'anesthésiques locaux Peau des organes génitaux chez la femme, avant injection d'anesthésiques locaux ²⁾	1-2 g/10 cm ² pendant 60 minutes
Muqueuses génitales	
Traitement chirurgical de lésions localisées, par exemple ablation de verrues génitales (condylomes acuminés) et avant injection d'anesthésiques locaux	Approximativement 5-10 g de crème pendant 5-10 minutes ¹⁾³⁾⁴⁾ .
Avant curetage cervical	10 g de crème doivent être administrés au niveau du cul-de-sac vaginal latéral pendant 10 minutes.
Ulcère(s) de jambe	
<u>Adultes uniquement</u> Nettoyage mécanique/débridement	Approximativement 1-2 g/10 cm ² jusqu'à un total de 10 g sur le ou les ulcère(s) de jambe ³⁾⁵⁾ . Temps d'application : 30-60 minutes.

¹⁾ Après une période d'application plus longue, l'anesthésie diminue.

²⁾ Sur la peau des organes génitaux chez la femme, l'application seule d'EMLA pendant 60 ou 90 minutes ne permet pas une anesthésie suffisante pour le traitement de verrues génitales par thermocautérisation ou diathermie.

³⁾ Les concentrations plasmatiques n'ont pas été déterminées chez les patients traités avec des doses > à 10 g (voir aussi rubrique 5.2).

⁴⁾ Chez les adolescents pesant moins de 20 kg, la dose maximale d'EMLA à appliquer sur les muqueuses génitales doit être proportionnellement réduite.

⁵⁾ EMLA a été utilisé pour le traitement des ulcères de jambe jusqu'à 15 reprises sur une période de 1 à 2 mois sans perte d'efficacité ni augmentation du nombre ou de la sévérité des événements indésirables.

Population pédiatrique

Tableau 2 Patients pédiatriques âgés de 0 à 11 ans

Groupe d'âge	Procédure	Dosage et temps d'application
	Petites interventions, par exemple insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées.	Approximativement 1 g/10 cm ² pendant une heure (voir détails ci-dessous)
Nouveau-nés et nourrissons 0-2 mois ¹⁾²⁾³⁾		Jusqu'à 1 g et 10 cm ² pendant une heure ⁴⁾
Nourrissons 3-11 mois ²⁾		Jusqu'à 2 g et 20 cm ² pendant une heure ⁵⁾
Jeunes enfants et enfants 1-5 ans		Jusqu'à 10 g et 100 cm ² pendant 1-5 heures ⁶⁾
Enfants 6-11 ans		Jusqu'à 20 g et 200 cm ² pendant 1-5 heures ⁶⁾
Patients pédiatriques avec dermatite atopique	Avant curetage de molluscum	Temps d'application : 30 minutes

¹⁾ Chez les nouveau-nés nés à terme et les nourrissons de moins de 3 mois, une unique dose devra seulement être appliquée sur une période de 24 heures. Pour les enfants âgés de 3 mois et plus, un maximum de 2 doses, séparées d'au moins 12 heures, peut être donnée sur une période de 24 heures, voir rubriques 4.4 et 4.8.

²⁾ EMLA ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 mois qui sont traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobine, pour des raisons de sécurité, voir rubriques 4.4 et 4.8.

³⁾ EMLA ne doit pas être utilisé chez les prématurés de moins de 37 semaines d'âge gestationnel, pour des raisons de sécurité voir rubrique 4.4.

⁴⁾ Un temps d'application > 1 heure n'a pas été étudié.

⁵⁾ Aucune augmentation cliniquement significative des taux de méthémoglobine après application d'EMLA pendant maximum 4 heures sur 16 cm² n'a été observée.

⁶⁾ Après une période d'application plus longue, l'anesthésie diminue.

L'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'EMLA sur la peau des organes génitaux et les muqueuses génitales n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

Les données pédiatriques disponibles ne démontrent pas d'efficacité adéquate pour la circoncision.

Patients âgés

Aucune réduction de dose n'est nécessaire chez les patients âgés (voir rubriques 5.1 et 5.2)

Atteinte de la fonction hépatique

Une réduction de dose unique n'est pas nécessaire chez les patients présentant une atteinte de la fonction hépatique (voir rubrique 5.2)

Atteinte de la fonction rénale

Une réduction de dose n'est pas nécessaire chez les patients présentant une fonction rénale diminuée.

Mode d'administration

Utilisation cutanée

La membrane de protection du tube est perforée à l'aide du bouchon.

Un gramme d'EMLA correspond approximativement à 3,5 cm de longueur de crème prélevée dans un tube de 30 g. Si le dosage requiert un niveau de précision élevé pour éviter un surdosage (par exemple à des doses proches de la limite maximale chez le nouveau-né ou si deux applications peuvent être requises sur une durée de 24 heures), il est possible d'utiliser une seringue, sachant que 1 ml = 1 g.

Une couche épaisse d'EMLA doit être appliquée sur la peau, incluant la peau des organes génitaux, sous un pansement occlusif. Pour l'application sur des zones plus étendues, telle que pour la greffe de peau mince, un bandage élastique doit être appliqué au-dessus du pansement occlusif pour assurer une distribution uniforme de la crème et protéger la zone. En présence d'une dermatite atopique, la durée d'application doit être réduite.

Pour les interventions concernant les muqueuses génitales, il n'est pas nécessaire d'utiliser un pansement occlusif. L'intervention doit commencer immédiatement après le retrait de la crème.

Pour les interventions concernant les ulcères de jambe, EMLA doit être appliqué en couche épaisse sous un pansement occlusif. Le nettoyage doit débuter sans délai après le retrait de la crème.

Le tube d'EMLA est destiné à un usage unique lorsqu'il est utilisé pour traiter les ulcères de jambe : le tube ainsi que le contenu restant doivent être jetés à chaque fois qu'un patient a été traité.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la lidocaïne et/ou à la prilocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients souffrant d'un déficit congénital en glucose-6-phosphate-déshydrogénase ou de méthémoglobinémie idiopathique sont plus susceptibles de présenter des signes de méthémoglobinémie induite par la substance active. Chez les patients présentant un déficit en

glucose-6-phosphate déshydrogénase, l'antidote bleu de méthylène est inefficace pour diminuer le taux de méthémoglobine et peut oxyder l'hémoglobine elle-même. Par conséquent, une thérapie par le bleu de méthylène ne peut pas être effectuée.

En raison de données insuffisantes sur son absorption, EMLA ne doit pas être appliqué sur les blessures ouvertes (excepté les ulcères de jambe).

En raison de l'absorption potentiellement plus importante sur la peau récemment rasée, il est important de respecter la posologie, la zone et le temps d'application recommandés (voir rubrique 4.2).

Il faut faire attention lors de l'application d'EMLA chez les patients atteints de dermatite atopique. Un temps d'application réduit à 15-30 minutes peut être suffisant (voir rubrique 5.1). Des temps d'application supérieurs à 30 minutes chez des patients atteints de dermatite atopique peuvent conduire à une augmentation de l'incidence des réactions vasculaires locales, en particulier rougeur au site d'application et dans certains cas pétéchies et purpura (voir rubrique 4.8). Avant le curetage de molluscum chez les enfants atteints de dermatite atopique, un temps d'application de 30 minutes est recommandé.

Lors de son application à proximité des yeux, EMLA doit être utilisé avec précaution car cela peut provoquer des irritations au niveau des yeux. La perte des réflexes de protection des yeux peut également conduire à une irritation de la cornée et à une potentielle abrasion. En cas de contact oculaire, les yeux doivent être immédiatement rincés avec de l'eau ou une solution saline et protégés jusqu'au retour de la sensibilité.

EMLA ne doit pas être utilisé sur une membrane tympanique endommagée. Des tests effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé une ototoxicité d'EMLA lors de son instillation dans l'oreille moyenne. Cependant, chez les animaux avec une membrane tympanique intacte, aucune anomalie n'a été montrée lors de l'application d'EMLA au niveau du canal auditif externe.

Les patients traités avec des médicaments anti-arythmiques de classe III (par exemple, l'amiodarone) doivent être étroitement surveillés et une surveillance ECG doit être envisagée car les effets cardiaques peuvent être additifs.

La lidocaïne et la prilocaïne ont des propriétés bactéricides et antivirales à des concentrations supérieures à 0,5 – 2 %. C'est pourquoi, bien que les résultats d'une étude clinique suggèrent que l'utilisation d'EMLA avant une vaccination contre la tuberculose (BCG) n'influence pas la réponse immunitaire, évaluée par la formation d'une papule locale, il est nécessaire de suivre le résultat d'injections intradermiques de vaccins vivants.

EMLA contient de l'huile de ricin polyoxyl hydrogénée, qui peut causer des réactions cutanées.

Population pédiatrique

Lors d'études, l'efficacité d'EMLA lors des prélèvements capillaires au talon chez les nouveau-nés n'a pas été démontrée.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 3 mois, une augmentation transitoire dépourvue de signification clinique des taux de méthémoglobine est couramment observée, jusqu'à 12 heures après application de la dose recommandée d'EMLA.

Si la dose recommandée est dépassée, le patient doit être surveillé en cas de survenue d'effets indésirables systémiques secondaires à une méthémoglobinémie (voir rubriques 4.2, 4.8 et 4.9).

EMLA ne doit pas être utilisé

- chez les nouveau-nés/nourrissons de 0 à 12 mois traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobine ;
- chez les nouveau-nés prématurés de moins de 37 semaines d'âge gestationnel car ils risquent de développer des taux élevés de méthémoglobine.

La sécurité et l'efficacité de l'application d'EMLA sur la peau des organes génitaux et sur les muqueuses génitales n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

Les données pédiatriques disponibles ne démontrent pas d'efficacité adéquate pour la circoncision.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

De fortes doses de prilocaïne peuvent augmenter les taux de méthémoglobine, en particulier chez des patients traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobine (ex. sulfamides, nitrofuradantine, phénytoïne, phénobarbital). Cette liste n'est pas exhaustive.

Avec des doses élevées d'EMLA, le risque de toxicité systémique supplémentaire doit être envisagé chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments de structure apparentée aux anesthésiques locaux, puisque les effets toxiques sont additifs.

Des études d'interaction spécifique avec la lidocaïne/prilocaïne et des anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone) n'ont pas été réalisées mais une précaution particulière est conseillée (voir aussi rubrique 4.4).

Les médicaments qui réduisent la clairance de la lidocaïne (par exemple la cimétidine ou les bêta-bloquants) peuvent causer des concentrations plasmatiques potentiellement toxiques lorsque la lidocaïne est donnée à fortes doses répétées sur une longue période.

Population pédiatrique

Des études d'interaction spécifiques chez les enfants n'ont pas été réalisées. Les interactions sont probablement similaires à celles de la population adulte.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'une application topique soit uniquement associée à un faible taux d'absorption systémique, l'utilisation d'EMLA chez les femmes enceintes doit être considérée avec précaution car les données disponibles concernant l'utilisation d'EMLA chez les femmes enceintes sont insuffisantes. Cependant, des études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal. Une toxicité de reproduction a été montrée lors d'une administration sous-cutanée/intramusculaire de fortes doses de lidocaïne ou de prilocaïne excédant considérablement l'exposition lors d'une application topique (voir rubrique 5.3).

La lidocaïne et la prilocaïne traversent la barrière placentaire, et peuvent être absorbées par les tissus fœtaux. Il est raisonnable de penser que la lidocaïne et la prilocaïne ont été utilisées chez de nombreuses femmes enceintes ou en âge de procréer. Jusqu'à présent, aucun trouble spécifique de la fonction reproductrice n'a été rapporté par exemple une incidence accrue de malformations ou autres effets directement ou indirectement nocifs pour le fœtus.

Allaitement

La lidocaïne et, en toute probabilité, la prilocaïne sont excrétées dans le lait maternel mais en quantités si faibles qu'il n'y a généralement pas de risque que l'enfant soit affecté à des doses thérapeutiques. EMLA peut être utilisé pendant l'allaitement en cas de nécessité clinique.

Fertilité

Des études chez l'animal n'ont montré aucune altération de la fertilité des rats mâles ou femelles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

EMLA n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines quand il est utilisé aux doses recommandées.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont liés au site d'administration (réactions locales transitoires au site d'application) et sont rapportés comme fréquents.

Liste des réactions indésirables sous forme de tableau

Les incidences des effets indésirables (EIs) associés à un traitement par EMLA sont présentées dans le tableau ci-dessous. Le tableau est basé sur les événements indésirables rapportés pendant les essais cliniques et/ou l'utilisation post-commercialisation. Les effets indésirables sont listés par ordre de fréquence, selon la terminologie MedDRA par Classe de Système d'Organe (SOC), au niveau des termes préférés.

Dans chaque Classe de Système d'Organe, les fréquences des effets indésirables sont répertoriées comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans un ordre de sévérité décroissante.

Tableau 3 Effets indésirables

Classe de Système d'Organe	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections hématologiques et du système lymphatique			Méthémoglobinémie ¹
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité ^{1, 2, 3}
Affections oculaires			Irritation de la cornée ¹
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Purpura ¹ , pétéchies ¹ (en particulier après des durées d'application plus longues chez les enfants souffrant de dermatite atopique ou de molluscum contagiosum)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Sensation de brûlure ^{2, 3} Prurit au site d'application ^{2, 3} Erythème au site d'application ^{1, 2, 3} Œdème au site d'application ^{1, 2, 3} Chaleur au site d'application ^{2, 3} Pâleur au site d'application ^{1, 2, 3}	Sensation de brûlure ¹ Irritation au site d'application ³ Prurit au site d'application ¹ Paresthésie au site d'application ² telle que fourmillements Chaleur au site d'application ¹	

¹Peau

²Muqueuses génitales

³Ulcère de jambe

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables sont similaires dans les groupes d'âges pédiatriques et adultes, excepté en ce qui concerne la méthémoglobinémie qui est observée plus fréquemment, souvent en relation avec un surdosage (voir la rubrique 4.9), chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de 0 à 12 mois.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - Voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

De rares cas de méthémoglobinémie cliniquement significative ont été rapportés. La prilocaïne à fortes doses peut causer une augmentation des taux de méthémoglobine, en particulier chez les individus sensibles (voir rubrique 4.4), avec une administration trop fréquente chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 12 mois (voir rubrique 4.2) et traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobine (ex. sulfamides, nitrofuradantine, phénytoïne et phénobarbital). Il convient de tenir compte du fait que les valeurs de saturation à l'oxymètre de pouls peuvent surestimer la saturation réelle en oxygène dans le cas d'une augmentation de la fraction de méthémoglobine ; par conséquent, si une méthémoglobinémie est suspectée, il peut être plus utile de surveiller la saturation d'oxygène par co-oxymétrie.

Une méthémoglobinémie cliniquement significative devra être traitée par une injection intraveineuse lente de bleu de méthylène (voir également rubrique 4.4).

Si d'autres symptômes de toxicité systémique survenaient, les signes devraient être similaires à ceux qui se produiraient suite à l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies d'administration. La toxicité d'un anesthésique local se manifeste par des symptômes d'excitation du système nerveux central et, dans les cas sévères, dépression du système nerveux central et dépression cardiovasculaire. Des symptômes neurologiques graves (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités symptomatiquement par assistance respiratoire et par administration de médicaments anticonvulsivants ; les signes circulatoires sont traités suivant les recommandations de réanimation.

Le taux d'absorption du produit sur peau intacte étant lent, un patient montrant des signes de toxicité doit être maintenu sous observation pendant plusieurs heures après le traitement d'urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques, local ; amides ;
Code ATC : N01B B20.

Mécanisme d'action

EMLA produit une anesthésie de la peau par libération de lidocaïne et de prilocaïne à partir de la crème dans les couches épidermique et dermique de la peau et à proximité des récepteurs dermiques de la douleur et des terminaisons nerveuses.

La lidocaïne et la prilocaïne sont des anesthésiques locaux de type amide. Ces deux composants stabilisent les membranes neuronales en inhibant les flux ioniques nécessaires à l'initiation et à la conduction des influx, produisant ainsi une anesthésie locale. La qualité de l'anesthésie dépend du temps d'application et de la dose utilisée.

Peau

EMLA est appliqué sur la peau intacte sous un pansement occlusif. Le temps nécessaire pour réaliser une anesthésie fiable de la peau intacte est de 1 à 2 heures, en fonction du type d'intervention. L'effet

anesthésique local est renforcé avec des durées d'application plus longues de 1 à 2 heures sur la plupart des parties du corps, à l'exception de la peau du visage et des parties génitales masculines. Compte tenu de la finesse de la peau du visage et d'une irrigation sanguine élevée des tissus, un effet anesthésique local maximal est obtenu après 30 à 60 minutes sur le front et les joues. De même, une anesthésie locale des parties génitales masculines est obtenue en 15 minutes. La durée de l'anesthésie après l'application d'EMLA pendant 1 à 2 heures est d'au moins 2 heures après le retrait du pansement, excepté sur le visage où ce délai est plus court. EMLA est tout aussi efficace et a le même temps de déclenchement de l'effet anesthésiant quelque soit le niveau de pigmentation de la peau de claire à foncée (types de peau de I à VI).

Au cours des études cliniques avec application d'EMLA sur la peau intacte, aucune différence de sécurité ou d'efficacité (y compris le délai avant le début de l'anesthésie) n'a été observée entre les patients gériatriques (de 65 à 96 ans) et les patients plus jeunes.

EMLA produit une réponse vasculaire biphasique impliquant une vasoconstriction initiale suivie d'une vasodilatation au site d'application (voir rubrique 4.8). Indépendamment de la réponse vasculaire, EMLA facilite l'insertion de l'aiguille par rapport à une crème placebo. Chez les patients atteints de dermatite atopique, une réaction vasculaire similaire mais plus courte a été observée, avec apparition d'un érythème après 30-60 minutes, indiquant une absorption plus rapide à travers la peau (voir rubrique 4.4). EMLA peut causer une augmentation transitoire de l'épaisseur cutanée, provoquée en partie par l'hydratation de la peau sous le pansement occlusif. L'épaisseur de la peau se réduit au cours des 15 minutes suivant l'exposition à l'air.

La profondeur de l'anesthésie cutanée augmente avec le temps d'application. Chez 90 % des patients, l'anesthésie est suffisante pour l'insertion d'un poinçon de biopsie (de 4 mm de diamètre) à une profondeur de 2 mm après 60 minutes et 3 mm après 120 minutes de traitement par EMLA.

L'utilisation d'EMLA, avant une vaccination rougeole-oreillons-rubéole ou avant l'administration intramusculaire d'un vaccin inactivé diphtérie-coqueluche-tétanos-poliovirus -*Haemophilus influenzae* b ou un vaccin contre l'hépatite B, n'a pas affecté la moyenne des titres en anticorps, le taux de séroconversion ou la proportion de patients obtenant des titres d'anticorps protecteurs ou positifs après immunisation, par rapport aux patients traités par un placebo.

Muqueuses génitales

L'absorption sur les muqueuses génitales est plus rapide, et le délai de survenue de l'anesthésie est plus court qu'après application sur la peau.

Après une application de 5-10 minutes d'EMLA sur la muqueuse génitale de la femme, la durée moyenne de l'analgésie efficace à un stimulus au laser à argon qui produit une douleur vive avec sensation de piqûre était de 15 à 20 minutes (variations individuelles dans l'intervalle 5-45 minutes)

Ulcères de jambe

Une anesthésie fiable dans le cas du nettoyage des ulcères de jambe est obtenue après un temps d'application de 30 minutes chez la plupart des patients. Une application d'une durée de 60 minutes peut améliorer davantage l'anesthésie. Le nettoyage doit commencer dans les 10 minutes qui suivent le retrait de la crème. Des données cliniques relatives à des temps d'attente plus longs ne sont pas disponibles. EMLA réduit la douleur postopératoire jusqu'à 4 heures après débridement. EMLA réduit le nombre de séances de nettoyage nécessaires pour obtenir un ulcère propre par comparaison au débridement obtenu avec une crème placebo. On n'a observé aucun effet négatif sur la guérison de l'ulcère ou sur la flore bactérienne.

Population pédiatrique

Des études cliniques impliquant plus de 2300 patients pédiatriques de tout âge ont démontré une efficacité pour la douleur liée à l'aiguille (prélèvement sanguin veineux, cathétérisme, vaccination sous-cutanée et intramusculaire, ponction lombaire), pour le traitement des lésions vasculaires au laser, et le curetage des *molluscum contagiosum*. EMLA a diminué la douleur lors de l'insertion d'aiguilles et lors de l'injection de vaccins. L'efficacité analgésique a augmenté d'une application de

15 minutes à une application de 90 minutes sur une peau normale ; mais sur des lésions vasculaires, une application de 90 minutes n'a pas fourni de bénéfice supérieur à une application de 60 minutes. EMLA ne montre pas de bénéfice versus placebo concernant la cryothérapie à l'azote liquide des verrues communes. Aucune efficacité suffisante pour la circoncision n'a pu être démontrée.

Onze études cliniques réalisées chez des nouveau-nés et des nourrissons ont montré que les pics de concentrations de méthémoglobine qui survenaient environ 8 heures après l'administration épicutanée d'EMLA, étaient cliniquement non significatifs au dosage recommandé et revenaient à des valeurs normales après environ 12-13 heures. La formation de méthémoglobine est associée à la quantité cumulée de prilocaïne absorbée par voie percutanée et peut donc augmenter en fonction de l'allongement de la durée d'application d'EMLA.

L'utilisation d'EMLA, avant une vaccination rougeole-oreillons-rubéole ou avant l'administration intramusculaire d'un vaccin inactivé diphtérie-coqueluche-tétanos-poliovirus -*Haemophilus influenzae* b ou un vaccin contre l'hépatite B, n'a pas affecté la moyenne des titres en anticorps, le taux de séroconversion ou la proportion de patients obtenant des titres d'anticorps protecteurs ou positifs après immunisation, par rapport aux patients traités par un placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption, distribution, biotransformation et élimination

L'absorption systémique de la lidocaïne et de la prilocaïne à partir d'EMLA est fonction de la dose, de la surface d'application et du temps d'application. Des facteurs additionnels incluent l'épaisseur de la peau (qui varie selon les parties du corps) ainsi que d'autres facteurs tels que les maladies de la peau, et le rasage. Après application sur des ulcères de jambe, les caractéristiques des ulcères peuvent également affecter l'absorption. Les concentrations plasmatiques après traitement par EMLA sont de 20 à 60 % inférieures pour la prilocaïne par rapport à la lidocaïne en raison d'un volume de distribution supérieur et d'une clairance plus rapide. La voie d'élimination principale de la lidocaïne et de la prilocaïne est le métabolisme hépatique et les métabolites sont éliminés par voie rénale. Toutefois, les taux de métabolisation et d'élimination des anesthésiques locaux après une application topique d'EMLA dépendent de la vitesse d'absorption. Par conséquent, une réduction de la clairance, notamment chez les patients présentant une atteinte grave de la fonction hépatique, a des effets limités sur les concentrations plasmatiques systémiques après administration d'une dose unique d'EMLA et après administrations répétées une fois par jour de doses uniques à court terme (jusqu'à 10 jours).

Les symptômes de toxicité anesthésique locale deviennent de plus en plus marqués lorsque la concentration plasmatique augmente de 5 à 10 µg/ml de l'une ou l'autre des substances actives. Il convient de considérer que la toxicité de la lidocaïne et celle de la prilocaïne sont additives.

Peau intacte

Après application sur la cuisse chez l'adulte (60 g de crème/400 cm² pendant 3 heures), le degré d'absorption de la lidocaïne et de la prilocaïne était d'environ 5 %. Les concentrations plasmatiques maximales (en moyenne 0,12 et 0,07 µg/ml) ont été atteintes en approximativement 2-6 heures après l'application.

Le degré d'absorption systémique était d'environ 10 % après application sur le visage (10 g/100 cm² pendant 2 heures). Les concentrations plasmatiques maximales (en moyenne 0,16 et 0,06 µg/ml) ont été atteintes après environ 1,5-3 heures.

Dans des études de greffe de peau mince chez les adultes une application de 7 heures 40 minutes au niveau de la cuisse ou de l'avant-bras jusqu'à une surface de 1 500 cm² a conduit des concentrations plasmatiques maximales ne dépassant pas 1,1 µg/ml de lidocaïne et 0,2 µg/ml de prilocaïne.

Muqueuses génitales

Après application de 10 g d'EMLA pendant 10 minutes sur la muqueuse vaginale, les concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne et de prilocaïne (en moyenne respectivement 0,18 µg/ml et 0,15 µg/ml) ont été atteintes après 20-45 minutes.

Ulcère de jambe

Suite à une application unique de 5 à 10 g d'EMLA sur des ulcères de jambe d'une surface s'étendant jusqu'à 64 cm² pendant 30 minutes, les concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne (intervalle de 0,05 à 0,25 µg/ml avec une valeur individuelle de 0,84 µg/ml) et de prilocaïne (0,02-0,08 µg/ml) ont été atteintes en 1 à 2,5 heures.

Après un temps d'application de 24 heures sur les ulcères de jambe sur une zone s'étendant jusqu'à 50 à 100 cm², les concentrations plasmatiques maximales pour la lidocaïne (0,19-0,71 µg/ml) et pour la prilocaïne (0,06-0,28 µg/ml) ont été généralement atteintes en 2 à 4 heures.

Des applications répétées de 2-10 g d'EMLA sur des ulcères de jambe sur une surface s'étendant jusqu'à 62 cm² pendant 30-60 minutes 3-7 fois par semaine jusqu'à 15 doses sur une période d'un mois, n'ont pas montré d'accumulation plasmatique apparente de lidocaïne ni de ses métabolites monoglycinexylidide et 2,6-xylidine ou de prilocaïne ni de son métabolite l'ortho-toluidine. Les concentrations plasmatiques maximales observées de lidocaïne, de monoglycinexylidide et de 2,6-xylidine étaient respectivement de 0,41 µg/ml, de 0,03 µg/ml et de 0,01 µg/ml. Les concentrations plasmatiques maximales observées de prilocaïne et d'ortho-toluidine étaient respectivement de 0,08 µg/ml et de 0,01 µg/ml.

Après une application répétée de 10 g d'EMLA sur des ulcères de jambe chroniques sur une surface comprise entre 62 et 160 cm² pendant 60 minutes une fois par jour pendant 10 jours consécutifs, la concentration plasmatique maximale moyenne résultant de la somme des concentrations de lidocaïne et de prilocaïne était de 0,6 µg/ml. La concentration maximale ne dépend pas de l'âge du patient mais est significativement ($p < 0,01$) associée à la taille de la surface de l'ulcère. L'augmentation de la surface de l'ulcère de 1 cm² entraîne une augmentation de la valeur C_{max} de la somme des concentrations de lidocaïne et de prilocaïne de 7,2 ng/ml. La somme des concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne et de prilocaïne est inférieure d'un tiers à celle associée aux réactions toxiques et aucune accumulation n'est apparemment observée sur 10 jours.

Populations spéciales

Patients âgés

Après application d'EMLA sur la peau intacte de patients gériatriques ou sur d'autres patients non gériatriques, les concentrations plasmatiques de lidocaïne et de prilocaïne sont très basses et nettement inférieures aux niveaux toxiques potentiels.

Population pédiatrique

Les concentrations plasmatiques maximales de lidocaïne et de prilocaïne après application d'EMLA chez les patients pédiatriques de différents âges étaient également en dessous des niveaux potentiellement toxiques. Voir tableau 4.

Tableau 4. Concentrations plasmatiques de lidocaïne et de prilocaïne dans les groupes pédiatriques âgés de 0 mois à 8 ans

Age	Quantité de crème appliquée	Temps d'application de la crème sur la peau	Concentration plasmatique [ng/ml]	
			Lidocaïne	Prilocaïne
0 - 3 mois	1 g/10 cm ²	1 heure	135	107
3 - 12 mois	2 g/16 cm ²	4 heures	155	131
2 - 3 ans	10 g/100 cm ²	2 heures	315	215
6 - 8 ans	10 – 16 g/100-160 cm ² (1 g/ 10 cm ²)	2 heures	299	110

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des études chez l'animal, la toxicité observée après administrations de doses élevées de lidocaïne ou de prilocaïne, en association ou non, s'est manifestée par des effets sur le système nerveux central et sur le système cardio-vasculaire. Lorsque la lidocaïne et la prilocaïne étaient administrées en association, seuls des effets additifs ont été observés, sans indication de synergie ou de toxicité inattendue. Après ingestion involontaire d'EMLA, les deux substances actives présentaient une faible toxicité orale aiguë avec une bonne marge de sécurité. Dans des études de toxicité sur la reproduction, des effets embryotoxiques ou foeto-toxiques ont été détectés à des doses de 25 mg/kg de lidocaïne par voie sous-cutanée chez le lapin ; et à partir des dose de 100 mg/kg de prilocaïne par voie intramusculaire chez le rat. A des doses inférieures à la dose maternelle toxique chez le rat, la lidocaïne n'a pas d'effet sur le développement postnatal des petits. La fertilité chez les rats mâles ou femelles traités par la lidocaïne ou la prilocaïne n'a pas été altérée. La lidocaïne passe la barrière placentaire par diffusion simple. Le rapport entre la dose embryo-foetale et les concentrations sériques de la mère est de 0,4 à 1,3.

Aucun des deux anesthésiques locaux n'a présenté de potentiel génotoxique lors des tests de génotoxicité *in vitro* ou *in vivo*. Etant donné l'indication et la durée d'utilisation thérapeutique de ces substances actives, aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée avec la lidocaïne ou la prilocaïne, seules ou en association.

Un métabolite de la lidocaïne, le 2,6-diméthylaniline, et un métabolite de la prilocaïne, l'o-toluidine, ont fait preuve d'une activité génotoxique. Au cours d'études précliniques toxicologiques évaluant l'exposition chronique, ces métabolites ont montré un potentiel cancérogène. Les évaluations du risque comparant l'exposition humaine maximale calculée lors de l'utilisation intermittente de lidocaïne et de prilocaïne à l'exposition au cours des études précliniques, indiquent une grande marge de sécurité lors de l'utilisation clinique.

Des études de tolérance locale avec des mélanges de lidocaïne et de prilocaïne 1:1 (m/m) sous forme d'émulsion, de crème ou de gel ont montré que ces formulations sont bien tolérées par la peau intacte et lésée et par les muqueuses.

Lors d'une étude chez l'animal, une réaction irritative prononcée a été observée après application unique dans l'œil d'une émulsion contenant 50 mg/g de lidocaïne + prilocaïne 1:1 (m/m). La concentration en anesthésiques locaux était identique et la formulation similaire à celles d'EMLA. Cette réaction oculaire peut avoir été influencée par le pH élevé de la formulation de l'émulsion (environ 9) mais il est probable qu'elle soit due en partie au pouvoir irritant propre des anesthésiques locaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Précautions à prendre avant de manipuler ou d'administrer le médicament

Les personnes qui appliquent ou enlèvent fréquemment la crème doivent veiller à ce que le contact soit évité afin de prévenir le développement d'hypersensibilité.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I -A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: :{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement: :{JJ mois AAAA}

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETUI

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EMLA et noms associés (voir Annexe I) 25mg/g + 25mg/g crème
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]
lidocaïne / prilocaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Utilisation cutanée

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Eviter tout contact avec les yeux.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

LOT

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Lire la notice avant utilisation.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Tube en aluminium 5 g

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

EMLA et noms associés (voir Annexe I) 25mg/g + 25mg/g crème
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]
lidocaïne / prilocaïne.

Utilisation cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

5g

6. AUTRES

MENTION DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Tube en aluminium 30 g

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EMLA et noms associés (voir Annexe I) 25mg/g + 25mg/g crème
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]
lidocaïne / prilocaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

30 g de crème

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Utilisation cutanée

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Eviter tout contact avec les yeux.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

LOT

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

EMLA et noms associés (voir Annexe I) 25mg/g + 25mg/g crème
[Voir Annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'EMLA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA
3. Comment utiliser EMLA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EMLA
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'EMLA et dans quel cas est-il utilisé ?

EMLA contient deux substances actives appelées la lidocaïne et la prilocaïne. Ces dernières appartiennent à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

EMLA fonctionne en provoquant une anesthésie de la surface de la peau pendant une courte durée. Il est appliqué sur la peau avant certains actes médicaux. Cela permet d'arrêter la douleur au niveau de la peau ; cependant, vous pouvez encore avoir les sensations de pression et de toucher.

Adultes, adolescents et enfants

Il peut être utilisé pour anesthésier la peau avant :

- l'insertion d'aiguilles (par exemple, si vous devez avoir une injection ou faire une prise de sang).
- des opérations mineures de la peau.

Adultes et adolescents

Il peut aussi être utilisé :

- pour anesthésier les parties génitales avant :
 - de recevoir une injection.
 - certains actes médicaux tels que le retrait de verrues.

Un médecin ou un(e) infirmier/ère doit superviser l'utilisation d'EMLA sur les parties génitales.

Adultes

Il peut aussi être utilisé pour anesthésier la peau avant :

- Le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée en cas d'ulcères de jambe

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA ?

N'utilisez jamais EMLA

- si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, à d'autres anesthésiques locaux similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EMLA

- si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare qui affecte le sang, appelée « déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase »
- si vous ou votre enfant avez un problème au niveau de la quantité de pigments sanguins appelé « méthémoglobinémie »
- N'utilisez pas EMLA sur les zones présentant des éruptions cutanées, des coupures, des écorchures ou d'autres plaies ouvertes, à l'exception des ulcères de jambe. Si l'un de ces problèmes est présent, vérifiez avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser la crème.
- si vous ou votre enfant souffrez d'une affection cutanée appelée « dermatite atopique », un temps d'application réduit peut être suffisant. Un temps d'application de plus de 30 minutes peut conduire à une augmentation de l'incidence des réactions cutanées locales (voir aussi rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).
- si vous prenez des médicaments spécifiques pour traiter les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe III tels que l'amiodarone). Dans ce cas, le médecin doit surveiller votre fonction cardiaque.

En raison de l'absorption potentiellement renforcée sur une peau récemment rasée, il est important de suivre la posologie recommandée, le site d'application et le temps d'application.

Évitez le contact d'EMLA avec les yeux car il peut provoquer une irritation. Si vous recevez accidentellement EMLA dans votre œil, vous devez le rincer immédiatement à l'eau tiède ou avec une solution saline (chlorure de sodium). Veillez à ne rien recevoir d'autre dans les yeux jusqu'au retour de la sensibilité.

EMLA ne doit pas être appliqué à un tympan altéré.

Si vous utilisez EMLA avant d'être vacciné par des vaccins vivants (par exemple le vaccin contre la tuberculose), vous devez consulter à nouveau votre médecin ou votre infirmier/ère après la période de délai demandée dans le cadre du suivi de la vaccination.

Enfants et adolescents

Chez les nourrissons et les nouveau-nés âgés de moins de 3 mois, une augmentation transitoire, cliniquement non significative, de la quantité de pigments sanguins appelés « méthémoglobinémie » est fréquemment observée jusqu'à 12 heures après l'application d'EMLA.

L'efficacité d'EMLA lors du prélèvement sanguin au talon chez les nouveau-nés ou afin d'assurer une analgésie adéquate lors de la circoncision n'a pas pu être confirmée dans les études cliniques.

EMLA ne doit pas être appliqué sur les muqueuses génitales (par exemple dans le vagin) chez les enfants (âgés de moins de 12 ans) en raison de données insuffisantes sur l'absorption des substances actives.

EMLA ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 mois qui reçoivent simultanément d'autres traitements affectant la quantité de pigments sanguins « méthémoglobinémie » (par exemple les sulfamides, voir aussi rubrique 2 « Autres médicaments et EMLA »).

EMLA ne doit pas être utilisé chez les nourrissons prématurés.

Autres médicaments et EMLA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez/prenez, avez récemment utilisé/pris ou pourriez utiliser/prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans

prescription et les médicaments à base de plantes. EMLA peut avoir un effet sur le mode d'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur EMLA.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien, si vous ou votre enfant avez récemment utilisé ou reçu l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments utilisés pour traiter les infections appelés « sulfamides » et du nitrofuradantine.
- Des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, appelés phénytoïne et phénobarbital.
- D'autres anesthésiques locaux.
- Des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier tels que l'amiodarone.
- La cimétidine ou les bêta-bloquants qui peuvent augmenter les concentrations de lidocaïne dans le sang. Cette interaction n'a pas d'impact clinique si EMLA est utilisé aux doses recommandées pour une courte durée de traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est peu probable qu'EMLA, utilisé occasionnellement pendant la grossesse, provoque des effets indésirables sur le fœtus.

Les substances actives contenues dans EMLA (lidocaïne et prilocaïne) sont excrétées dans le lait maternel. Cependant, les quantités sont si faibles qu'il n'y a généralement pas de risque pour l'enfant.

Des études chez l'animal ont montré une absence d'altération de la fertilité chez le mâle ou la femelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EMLA n'a aucune ou qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines quand il est utilisé aux doses recommandées.

EMLA contient de l'huile de ricin polyoxyl hydrogénée

L'huile de ricin polyoxyl hydrogénée peut provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser EMLA?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Utilisation d'EMLA

- Le site d'application, la quantité à utiliser ainsi que le temps d'application dépendront de la raison pour laquelle EMLA est utilisé.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous appliqueront la crème ou vous montreront comment le faire vous-même.
- Si EMLA est utilisé sur les parties génitales, l'application doit être supervisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Ne pas utiliser EMLA sur les zones suivantes :

- Coupures, écorchures ou plaies, excepté les ulcères de jambe.
- Zone avec éruptions cutanées ou eczéma.
- Dans les yeux ou près des yeux.
- A l'intérieur du nez, de l'oreille ou de la bouche.
- Au niveau de l'anus.
- Sur les parties génitales des enfants.

Les personnes qui appliquent ou enlèvent régulièrement la crème doivent s'assurer que tout contact est évité afin de prévenir le développement d'une hypersensibilité.

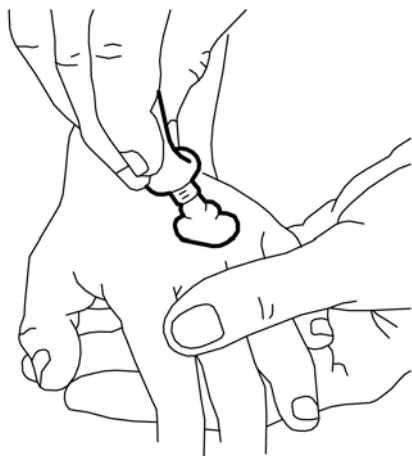
La membrane de protection du tube est perforée à l'aide du capuchon.

Utilisation sur la peau avant de petits actes médicaux (comme l'insertion d'aiguille ou des opérations mineures de la peau) :

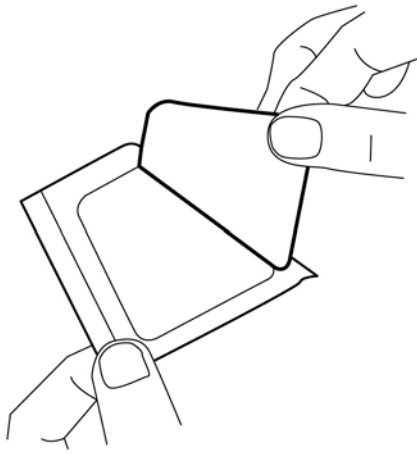
- La crème est appliquée sur la peau en couche épaisse. Votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère vous diront où vous devrez l'appliquer.
- La crème est ensuite recouverte par un pansement [ruban adhésif]. Ce dernier sera enlevé juste avant le début de l'intervention. Si vous appliquez vous-même la crème, assurez-vous d'avoir reçu des pansements de la part de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- La dose usuelle chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans est de 2 g (grammes).
- Chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans, la crème doit être appliquée au moins 60 minutes avant le début de l'intervention (excepté si la crème est utilisée au niveau des parties génitales). Cependant, ne pas appliquer la crème plus de 5 heures avant le début de l'intervention.
- Chez les enfants, la quantité d'EMLA utilisée et le temps d'application dépendent de leur âge. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront la quantité à utiliser et à quel moment l'appliquer.

Lorsque vous appliquez la crème, il est très important de suivre exactement les instructions suivantes :

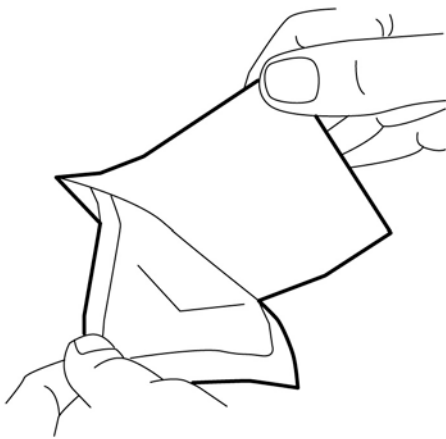
1. Pressez le tube de crème afin de former un monticule au niveau de la zone à anesthésier (par exemple à l'endroit où l'aiguille va être insérée). Une ligne de crème d'environ 3,5 cm d'épaisseur provenant d'un tube de 30 g est équivalente à 1 g de crème. La moitié d'un tube de 5 g correspond environ à 2 g d'EMLA.



2. Ne pas faire pénétrer la crème.
3. Décollez « le centre prédécoupé » du pansement.



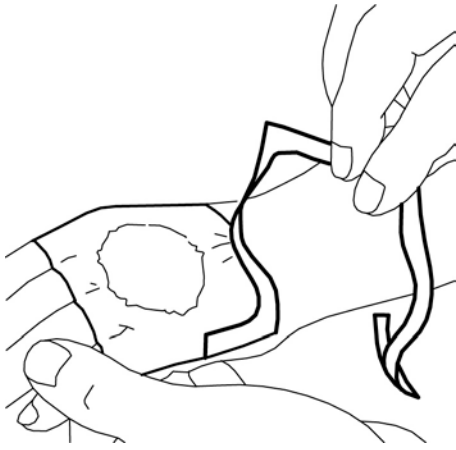
4. Décollez le papier recouvrant le pansement.



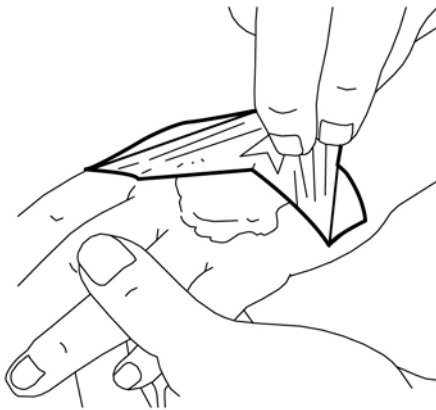
5. Retirez l'opercule du pansement. Placez ensuite avec précaution le pansement par-dessus le monticule de crème. Ne pas étaler la crème sous le pansement.



6. Retirez le film plastique. Lissez soigneusement les bords du pansement. Laissez-le en place pendant au moins 60 minutes.



7. Votre médecin ou votre infirmier/ère retirera le pansement et enlèvera la crème juste avant de procéder à l'intervention médicale (par exemple juste avant l'insertion de l'aiguille).



Utilisation sur des zones de peau plus larges nouvellement rasées avant une intervention médicale ambulatoire (comme certaines techniques d'épilation) :

La dose usuelle est de 1 g de crème pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau appliquée pendant 1 à 5 heures sous un pansement. EMLA ne doit pas être utilisé sur une surface de peau nouvellement rasée dont la superficie dépasse les 600 cm² (600 centimètres carrés, par exemple 30 cm sur 20 cm). La dose maximale est de 60 g.

Utilisation sur la peau avant une intervention chirurgicale (comme une greffe de peau mince) nécessitant une anesthésie plus profonde de la peau :

- EMLA peut être utilisé à cette fin chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.
- La dose usuelle est de 1,5 à 2 g de crème pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau.
- La crème est appliquée sous un pansement pendant 2 à 5 heures.

Utilisation sur la peau avant l'enlèvement de taches ressemblant à des verrues appelées « molluscum »

- EMLA peut être utilisé chez les enfants et adolescents présentant une maladie de peau appelée « dermatite atopique ».
- La dose usuelle dépend de l'âge de l'enfant et est appliquée pendant 30 à 60 minutes (30 minutes si le patient a une dermatite atopique). Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront la quantité de crème à appliquer.

Utilisation sur la peau des parties génitales avant l'injection d'anesthésiques locaux

- EMLA peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.
- La dose usuelle est de 1 g de crème (1 à 2 g pour la peau des organes génitaux féminins) pour 10 cm² (10 centimètres carrés) de peau.

- La crème doit être recouverte par un pansement. Elle doit être appliquée pendant 15 minutes sur la peau des organes génitaux masculins et pendant 60 minutes sur la peau des organes génitaux féminins.

Utilisation sur les parties génitales avant des chirurgies mineures de la peau (comme le retrait de verrues)

- EMLA peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans.
- La dose usuelle est de 5 à 10 g de crème pendant 10 minutes. Un pansement n'est pas utilisé. L'intervention médicale doit débiter aussitôt après.

Utilisation sur les ulcères de jambe avant le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée

- La dose usuelle est de 1 à 2 g de crème pour 10 cm² de peau jusqu'à un total de 10 g.
- La crème est recouverte par un pansement hermétique tel qu'un ruban adhésif. Elle doit être appliquée 30 à 60 minutes avant que l'ulcère ne soit nettoyé. Retirer la crème avec une compresse et commencer le nettoyage sans délai.
- EMLA peut être utilisé avant le nettoyage des ulcères de jambe jusqu'à 15 fois sur une période de 1 à 2 mois.
- Le tube EMLA est destiné à l'usage unique lorsqu'il est utilisé sur les ulcères de jambe : le tube ainsi que le contenu restant doivent être jetés après chaque traitement.

Si vous avez utilisé plus d'EMLA que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'EMLA que votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous a prescrit, informez-les aussitôt, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes d'un surdosage d'EMLA sont listés ci-dessous. Il est peu probable que de tels symptômes surviennent si EMLA est utilisé aux doses recommandées.

- Sensation d'étourdissement ou sensation vertigineuse.
- Picotements de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue.
- Goût anormal.
- Vision floue.
- Bourdonnement dans les oreilles.
- Un risque de « méthémoglobinémie aiguë » existe aussi (un problème avec les quantités de pigments sanguins). Ceci est plus probable quand certains médicaments ont été pris simultanément. Si cela se produit, la peau prend une coloration bleu gris en raison d'un manque d'oxygène.

Dans les cas graves de surdosage, les symptômes peuvent inclure des convulsions, une baisse de la pression artérielle, un ralentissement de la respiration, un arrêt respiratoire et une altération du rythme cardiaque. Ces effets peuvent engager le pronostic vital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants vous dérange ou persiste. Informez votre médecin de tout événement qui entraîne une sensation de mal être lorsque vous utilisez EMLA.

Une légère réaction (pâleur ou rougeur de la peau, légère enflure, brûlure initiale ou démangeaisons) peut survenir au niveau de la zone sur laquelle EMLA a été appliqué. Ce sont des réactions normales liées à la crème et à la présence des anesthésiques et elles disparaîtront rapidement sans que des mesures spécifiques ne soient nécessaires.

Si vous ressentez des effets gênants ou inhabituels pendant que vous utilisez EMLA, cessez son utilisation et consultez votre médecin, ou votre pharmacien aussi vite que possible.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions locales transitoires de la peau (pâleur, rougeur, gonflement) au site d'application pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.
- Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application pendant le traitement de la peau.
- Engourdissement (picotement) au site d'application pendant le traitement des muqueuses génitales.
- Irritation de la peau au site d'application pendant le traitement des ulcères de jambe.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques, qui dans de rares cas peuvent conduire à un choc anaphylactique (éruption cutanée, gonflement, fièvre, difficultés respiratoires et évanouissement) pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.
- Méthémoglobinémie (trouble sanguin) pendant le traitement de la peau.
- Petits saignements en forme de points au site d'application (particulièrement chez les enfants présentant de l'eczéma en cas d'application prolongée) pendant le traitement de la peau.
- Irritations des yeux lorsqu'EMLA a été accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement de la peau.

Autres effets indésirables chez les enfants

Méthémoglobinémie, une maladie du sang, qui est plus souvent observée, dans le cas de surdosage chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de 0 à 12 mois.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement [via le système national de déclaration décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EMLA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

[A compléter au niveau national]

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EMLA

Les substances actives sont : lidocaïne et prilocaïne.

[A compléter au niveau national]

Aspect d'EMLA et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir Annexe I-A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Emla 5% - Crème
Belgique	Emla 25 mg/25 mg crème
Chypre	Emla Cream 5%
République Tchèque	Emla krém 5%
Danemark	Emla
Finlande	EMLA
France	EMLA 5 POUR CENT, crème
Allemagne	EMLA
Grèce	EMLA
Islande	Emla
Irlande	EMLA 5% w/w Cream
Italie	EMLA
Lettonie	Emla 5 % cream
Luxembourg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malte	EMLA 5% w/w Cream
Norvège	Emla
Pologne	EMLA
Portugal	Emla
Espagne	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Suède	EMLA
Pays-Bas	Emla
Royaume-Uni	Emla Cream 5%

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}{mois AAAA}.

[A compléter au niveau national]