

Vedlegg III

Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg

Bemerk:

Denne preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er utfallet av voldgiftsproseduren.

Produktinformasjonen kan etterfølgende bli oppdatert av kompetente myndigheter i medlemslandene i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i henhold til de nedfelte prosedyrene i avsnitt III, kapittel 4 av Direktiv 2001/83/EF.

**PREPARATOMTALE,
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Se vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

Krem
[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

EMLA krem er indisert for:

- Topisk anestesi av huden i forbindelse med:
 - kanyleinføring, f.eks. intravenøse katetre eller ved blodprøvetaking,
 - overfladiske kirurgiske prosedyrer,hos voksne og pediatriske pasienter
- Topisk anestesi av genitalslimhinner, f.eks. før overfladiske kirurgiske prosedyrer eller infiltrasjonsanestesi, hos voksne og ungdom ≥ 12 år
- Topisk anestesi av leggsår for å lette mekanisk rensing/debridering kun hos voksne

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom

Detaljer vedrørende indikasjon eller prosedyre for bruk med dosering og applikasjonstid er gitt i tabell 1 og 2.

For ytterligere veiledning om riktig bruk av produktet i slike prosedyrer, se *Administrasjonsmåte*.

Tabell 1 Voksne og ungdom fra 12 år og oppover

Indikasjon/prosedyre	Dosering og applikasjonstid
Hud	
Mindre prosedyrer, f.eks. kanyleinføring og kirurgisk behandling av lokale lesjoner.	2 g (ca. en halv 5 g tube) eller ca. 1,5 g/10 cm ² i 1 til 5 timer ¹⁾ .
Prosedyrer på nybarbert hud over store hudområder, f.eks. hårfjerning med laser (appliseres av pasienten selv)	Maksimal anbefalt dose: 60 g. Maksimalt anbefalt behandlet område: 600 cm ² i minimum 1 time, maksimalt 5 timer ¹⁾ .
Kirurgiske prosedyrer som utføres i sykehus på større hudområder, f.eks. delhudstransplantasjon.	Ca. 1,5-2 g/10 cm ² i 2 til 5 timer ¹⁾ .
Hud på mannlige kjønnsorganer Før injeksjon av lokalanestetika	1 g/10 cm ² i 15 minutter
Hud på kvinnelige kjønnsorganer Før injeksjon av lokalanestetika ²⁾	1-2 g/10 cm ² i 60 minutter
Genitalslimhinner	
Kirurgisk behandling av lokale lesjoner, f.eks.	Ca. 5-10 g krem i 5-10 minutter ^{1) 3) 4)} .

fjerning av genitalvorter (condylomata acuminata) og før injeksjon av lokalanestetika	
Før cervixutskrapning	10 g krem skal administreres i vaginas bakre fornix i 10 minutter.
Leggsår	
<u>Kun voksne</u> Mekanisk rensing/debridering	Ca. 1-2 g/10 cm ² opp til totalt 10 g på leggsår ³⁾⁵⁾ . Applikasjonstid: 30-60 minutter.

¹⁾ Etter en lengre applikasjonstid reduseres anestesieffekten.

²⁾ På kvinnelige genitalier vil ikke EMLA alene, applisert i 60 eller 90 minutter, gi tilstrekkelig anestesi for termokauterisasjon eller diatermi av genitalvorter.

³⁾ Plasmakonsentrasjoner er ikke bestemt hos pasienter som er behandlet med doser på >10 g, (se også pkt. 5.2)

⁴⁾ Hos ungdom som veier mindre enn 20 kg, bør maksimaldosen av EMLA på genitalslimhinner reduseres proporsjonalt.

⁵⁾ EMLA har vært brukt for behandling av leggsår opptil 15 ganger over en periode på 1 til 2 måneder, uten tap av effekt eller økt antall eller alvorlighetsgrad av bivirkninger.

Pediatrik populasjon

Tabell 2 Pediatrike pasienter 0-11 år

Aldersgruppe	Prosedyre	Dosering og applikasjonstid
	Mindre prosedyrer, f.eks. kanyleinnføring og kirurgisk behandling av lokale lesjoner.	Ca. 1 g/10 cm ² i 1 time (se nærmere opplysninger nedenfor)
Nyfødte spedbarn og spedbarn 0-2 måneder ¹⁾²⁾³⁾		Opptil 1 g og 10 cm ² i 1 time ⁴⁾
Spedbarn 3-11 måneder ²⁾		Opptil 2 g og 20 cm ² i 1 time ⁵⁾
Småbarn og barn 1-5 år		Opptil 10 g og 100 cm ² i 1-5 timer ⁶⁾
Barn 6-11 år		Opptil 20 g og 200 cm ² i 1-5 timer ⁶⁾
Pediatrike pasienter med atopisk dermatitt	Før fjerning av mollusker	Applikasjonstid: 30 minutter

¹⁾ Hos nyfødte spedbarn, født på termin og spedbarn under 3 måneder, bør kun en enkel dose gis i løpet av et døgn. For barn \geq 3 måneder kan det gis maksimalt 2 doser med et intervall på 12 timer, i løpet av et døgn, se pkt. 4.4 og 4.8.

²⁾ EMLA bør ikke brukes hos spedbarn opptil 12 måneders alder, som får behandling med methemoglobin-induserende midler, grunnet sikkerhet, se pkt. 4.4 og 4.8.

³⁾ EMLA bør ikke brukes hos spedbarn under 37 ukers gestasjonsalder, grunnet sikkerhet, se pkt. 4.4.

⁴⁾ Applisering i > 1 time er ikke dokumentert.

⁵⁾ Ingen klinisk signifikant økning av methemoglobinnivå er observert etter applisering på 16 cm² i opptil 4 timer.

⁶⁾ Etter lengre applikasjonstid reduseres anestesieffekten.

Sikkerhet og effekt for bruk av EMLA på genital hud og genitalslimhinner er ikke fastslått hos barn yngre enn 12 år.

Tilgjengelig pediatrik data viser ikke adekvat effekt ved omskjæring.

Eldre

Ingen dosereduksjon er nødvendig hos eldre pasienter (se pkt. 5.1 og 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Reduksjon av en enkeltdose er ikke nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Dosereduksjon er ikke nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Administrasjonsmåte

Til bruk på huden

Beskyttelsesmembranen på tuben kan perforeres ved å benytte korken.

Ett gram EMLA presset ut av en tube på 30 g, er omtrent 3,5 cm. Dersom dosen må være svært nøyaktig for å unngå overdosering (dvs. ved doser opp mot det maksimale til nyfødte, eller dersom det er nødvendig med to appliseringer i løpet av ett døgn), kan man bruke en sprøyte hvor 1 ml = 1 g.

Et tykt lag EMLA bør appliseres på huden, inkludert genital hud, under en okklusiv bandasje. For applikasjon til større områder, slik som delhudtransplantasjoner, bør en elastisk bandasje brukes over okklusjonsbandasjen for å gi en jevn fordeling av krem og beskytte området. Ved atopisk dermatitt, bør applikasjonstiden reduseres.

For prosedyrer knyttet til genital slimhinne, er ingen okklusiv bandasje nødvendig. Prosedyren bør påbegynnes umiddelbart etter fjerning av kremen.

For prosedyrer knyttet til leggsår, bør et tykt lag EMLA appliseres under en okklusiv bandasje. Rensing bør starte umiddelbart etter fjerning av kremen.

EMLA-tuben er beregnet for engangsbruk når den brukes ved leggsår: Tuben med eventuelt gjenværende innhold skal kastes etter hver enkelt behandling av en pasient.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor lidokain og/eller prilokain eller lokalanestetika av amid-typen, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter med arvelig glukose-6-fosfat-dehydrogenase mangel eller idiopatisk methemoglobinemi, er mer følsomme overfor tegn på methemoglobinemi induisert av aktivt virkestoff. Hos pasienter med mangel på glukose-6-fosfat-dehydrogenase er antidoten metylenblått ineffektiv ved methemoglobinreduksjon og kan oksidere hemoglobin i stedet, og behandling med metylenblått skal derfor ikke gis.

På grunn av utilstrekkelige absorpsjonsdata bør EMLA ikke appliseres på åpne sår (bortsett fra leggsår).

På grunn av potensielt økt absorpsjon gjennom nybarbert hud, er det viktig å holde seg til anbefalt dose, område og applikasjonstid (se pkt. 4.2).

Det må utvises forsiktighet når EMLA appliseres hos pasienter med atopisk dermatitt. Kortere applikasjonstid, 15-30 minutter, kan være tilstrekkelig (se pkt. 5.1). Hos pasienter med atopisk dermatitt kan en applikasjonstid på over 30 minutter føre til økt insidens av lokale vaskulære reaksjoner, spesielt rødhet, og i noen tilfeller petekkier og purpura, på applikasjonsstedet (se pkt. 4.8). Før fjerning av mollusker hos barn med atopisk dermatitt, anbefales det å la kremen virke i 30 minutter.

Brukes med ekstra forsiktighet når EMLA appliseres i nærheten av øynene, siden det kan forårsake øyeirritasjon. Reduserte beskyttelsesreflekser kan dessuten medføre irritasjon og mulig abrasjon av

hornhinnen. Dersom kremen kommer i kontakt med øynene, skal øyet umiddelbart skylles med vann eller natriumkloridoppløsning, og øyet skal beskyttes inntil følelse kommer tilbake.

EMLA bør ikke appliseres på en svekket trommehinne. Tester på forsøksdyr har vist at EMLA har ototoksisk effekt når den blir instillert i mellomøret. Hos dyr med intakt trommehinne, oppstår imidlertid ingen abnormaliteter når de blir eksponert for EMLA i ytre ørekanal.

Pasienter behandlet med klasse III anti-arytmika (f.eks. amiodaron) bør følges nøye og EKG-overvåking bør vurderes, siden hjerteeffektene kan være additive.

Lidokain og prilokain har baktericide og antivirale egenskaper i konsentrasjoner over 0,5-2 %. Derfor bør resultatet av intrakutan injeksjon av levende vaksiner overvåkes, selv om en klinisk studie tyder på at immuniseringsresponsen, vurdert ved forekomst av lokale blemmer, ikke blir påvirket når EMLA brukes før BCG-vaksinasjon.

EMLA inneholder polyoksyyl-hydrogenert ricinusolje, som kan forårsake hudreaksjoner.

Pediatrik populasjon

Studier har ikke kunnet vise effekt av EMLA ved stikk i hælen til nyfødte.

Hos nyfødte spedbarn/spedbarn yngre enn 3 måneder, er det vanlig å observere et forbigående, ikke klinisk signifikant økt methemoglobinnivå i opptil 12 timer etter en applisering av EMLA innenfor anbefalt dosering.

Dersom anbefalt dose overskrides skal pasienten overvåkes for systemiske bivirkninger i tillegg til methemoglobinemi (se pkt. 4.2, 4.8 og 4.9)

EMLA bør ikke brukes

- hos nyfødte spedbarn/spedbarn opptil 12 måneders alder, som samtidig får behandling med methemoglobin-induserende midler.
- hos for tidlig fødte nyfødte spedbarn med en gestasjonsalder under 37 uker, ettersom de har en risiko for å utvikle økt methemoglobinnivå.

Sikkerhet og effekt ved bruk av EMLA på genital hud og genitalslimhinner er ikke fastslått hos barn yngre enn 12 år.

Tilgjengelige pediatrike data viser ikke adekvat effekt ved omskjæring.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prilokain i høye doser kan forårsake økt methemoglobinnivå, spesielt i forbindelse med methemoglobin-induserende legemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofuradantin, fenytoin, fenobarbital). Listen er ikke fullstendig.

Ved bruk av store doser EMLA, bør man ta i betraktning risikoen for ytterligere systemisk toksisitet hos pasienter som behandles med andre lokalanestetika eller andre legemidler som strukturemessig er beslektet med lokalanestetika, siden de toksiske effektene er additive.

Spesifikke interaksjonsstudier av lidokain/prilokain og klasse III anti-arytmiske legemidler (f.eks. amiodaron) er ikke utført, men forsiktighet tilrådes (se også pkt. 4.4).

Legemidler som reduserer utskillelsen av lidokain (f.eks. cimetidin eller betablokkere), kan forårsake potensielt toksisk plasmakonsentrasjon når lidokain gis gjentatte ganger i høy dose over en lengre tidsperiode.

Pediatrik populasjon

Spesifikke interaksjonsstudier hos barn er ikke blitt utført. Interaksjoner vil sannsynligvis likne de hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Selv om lokal applikasjon er assosiert med kun et lavt nivå av systemisk absorpsjon, bør bruk av EMLA hos gravide kvinner utføres med forsiktighet på grunn av manglende data vedrørende bruk av EMLA hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer imidlertid ingen direkte eller indirekte negative effekter på svangerskapsforløp, embryo-fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Reproduksjonstoksisitet har blitt vist med subkutan/intramuskulær administrasjon av høye doser av lidokain eller prilokain, disse dosene overgår eksponeringen ved lokal applikasjon (se pkt. 5.3).

Lidokain og prilokain krysser placentabarrieren og kan bli absorbert av fostervevet. Det er rimelig å anta at lidokain og prilokain er blitt brukt hos et stort antall gravide kvinner og kvinner i fertil alder. Hittil er ingen spesifikke forstyrrelser av reproduksjonsprosessen rapportert, f.eks. økt insidens av misdannelser eller andre direkte eller indirekte skadelige effekter på fosteret.

Amming

Lidokain, og sannsynligvis også prilokain, skilles ut i morsmelk hos mennesker, men i så små mengder at det vanligvis ikke foreligger noen risiko for at barnet skal bli påvirket ved terapeutisk dosenivå. EMLA kan brukes under amming dersom det er klinisk nødvendig.

Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist svekket fertilitet hos hann- eller hunnrotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre og bruke maskiner

Når EMLA blir brukt i anbefalte doser, har den ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst observerte bivirkningene er relatert til tilstander på administrasjonsstedet (forbigående lokale reaksjoner på applikasjonsstedet) og er rapportert under kategorien 'vanlige'.

Bivirkninger i tabellformat

Forekomst av bivirkninger forbundet med EMLA-behandling, er oppgitt i tabellen nedenfor. Tabellen er basert på bivirkninger som er rapportert i kliniske studier og/eller etter markedsføring. Hyppigheten av bivirkninger er oppgitt i henhold til terminologi i MedDRAs organklassesystem (SOC).

Innenfor hver organklasse er bivirkninger oppgitt under følgende frekvenskategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 3 Bivirkninger

Organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Methemoglobinemi ¹
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet ^{1, 2, 3}
Øyesykdommer			Hornhinneirritasjon ¹
Hud- og underhudssykdommer			Purpura ¹ , petekkier ¹ (spesielt etter lengre applikasjonstid hos barn med atopisk

			dermatitt eller mollusca contagiosa)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Brennende fornemmelse ^{2, 3} Pruritt på applikasjonsstedet ^{2, 3} Erytem på applikasjonsstedet ^{1, 2, 3} Ødem på applikasjonsstedet ^{1, 2, 3} Varmefølelse på applikasjonsstedet ^{2, 3} Pallor på applikasjonsstedet ^{1, 2, 3}	Brennende fornemmelse ¹ Irritasjon på applikasjonsstedet ³ Pruritt på applikasjonsstedet ¹ Parestesi på applikasjonsstedet ² , som kribling Varmefølelse på applikasjonsstedet ¹	

¹ Hud

² Genitalslimhinner

³ Leggsår

Pediatrisk populasjon

Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger er de samme i de pediatriske og voksne aldersgruppene, bortsett fra methemoglobinemi, som blir observert hyppigere, og ofte i forbindelse med overdosering (se pkt. 4.9), hos nyfødte spedbarn og spedbarn i alderen 0 til 12 måneder.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det **nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V***.

4.9 Overdosering

Sjeldne tilfeller av klinisk signifikant methemoglobinemi er rapportert. Prilokain i høye doser kan forårsake økt methemoglobinnivå spesielt hos disponerte individer (pkt. 4.4), med for hyppig dosering hos nyfødte spedbarn og spedbarn under 12 måneder (pkt. 4.2) og i forbindelse med methemoglobininduserende legemidler (f.eks. sulfonamider, nitrofuradantin, fenytoin og fenobarbital). Det må tas i betraktning at pulsoksimeterverdien kan overestimere den reelle oksygenmetningen ved tilfeller av økt methemoglobinfraksjon, ved mistenkt methemoglobinemi kan det derfor være mer nyttig å overvåke oksygenmetningen ved ko-oksymetri.

Klinisk signifikant methemoglobinemi bør behandles med en langsom intravenøs injeksjon av metylenblått (se også pkt. 4.4).

Dersom andre symptomer på systemisk toksisitet skulle forekomme, er det forventet at de er av samme type som etter administrering av lokalanestetika via andre administrasjonsmåter. Toksisitet av lokalanestetika vises ved symptomer på nervesystemeksitasjon, og i alvorlige tilfeller, sentralnervøs og kardiovaskulær depresjon. Alvorlige nevrologiske symptomer (kramper, CNS-depresjon) må behandles symptomatisk med respiratorisk støtte og administrering av antikonvulsive legemidler, mens sirkulasjonsproblemer behandles i tråd med anbefalinger for gjenoppliving.

Siden absorpsjonshastigheten gjennom intakt hud er langsom, bør en pasient som viser tegn på toksisitet, holdes under observasjon i flere timer etter akuttbehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: anestetika, lokalanestetika, amider,
ATC-kode: N01B B20

Virkningsmekanisme

EMLA gir dermal anestesi gjennom frisetting av lidokain og prilokain fra kremen, inn i de epidermale og dermale lag av huden og til dermale smertereseptorer og nerveender.

Lidokain og prilokain er lokalanestetika av amidtypen. Begge forbindelser stabiliserer nervemembraner ved å hemme ionestrøm som er nødvendige for igangsetting og ledning av impulser, og gir derved lokal anestesi. Kvaliteten av anestesien avhenger av applikasjonstid og dose.

Hud

EMLA appliseres på intakt hud under en okklusjonsbandasje. Tiden som er nødvendig for å oppnå sikker anestesi av intakt hud, er 1 til 2 timer, avhengig av prosedyretype. Den lokalanestetiske effekten blir bedre med lengre applikasjonstid, fra 1 til 2 timer på de fleste deler av kroppen, med unntak av ansiktshuden og mannlige genitalier. På grunn av den tynne ansiktshuden og den høye blodgjennomstrømningen oppnås maksimal lokalanestetisk effekt etter 30-60 minutter i panne og kinn. Tilsvarende oppnås lokalanestesi av mannlige genitalier etter 15 minutter. Varigheten av anestesi etter applisering av EMLA i 1 til 2 timer, er minst 2 timer etter fjerning av bandasjen, bortsett fra ansiktet hvor varigheten er kortere. EMLA er like effektiv og gir samme tid til innsettende anestetisk effekt over hele spekteret av hudtyper; fra svakt til kraftig pigmentert hud (hudtype I til VI).

I kliniske studier av EMLA på intakt hud, ble det ikke observert noen forskjeller i sikkerhet eller effekt (deriblant tid til innsettende anestetisk effekt) mellom geriatriske pasienter (i alderen 65 til 96 år) og yngre pasienter.

EMLA fremkaller en bifasisk vaskulær respons som involverer initial vasokonstriksjon, fulgt av vasodilatasjon på applikasjonsstedet (se pkt. 4.8). Uavhengig av vaskulær respons gjør EMLA kanyleprosedyren enklere enn ved bruk av placebokrem. Hos pasienter med atopisk dermatitt er en tilsvarende, men kortere vaskulær reaksjon observert med erytem som oppstår etter 30-60 minutter, noe som indikerer raskere absorpsjon gjennom huden (se pkt. 4.4). EMLA kan forårsake forbigående tykkere hud, til dels forårsaket av hydrering av huden under okklusjonsbandasjen. Hudtykkelsen reduseres i løpet av 15 minutters eksponering for luft.

Dybden av hudenestesen øker med applikasjonstiden. Hos 90 % av pasientene er anestesien tilstrekkelig for innføring av en biopsipunch (4 mm i diameter) til en dybde på 2 mm etter 60 minutters EMLA-behandling, og til 3 mm etter 120 minutters behandling.

Bruk av EMLA før MMR-vaksine (meslinger-kusma-røde hunder) eller intramuskulær difterikikhoste-stivkrampe-inaktivert poliovirus-*Haemophilus influenzae b* - eller hepatitt B-vaksine påvirker ikke gjennomsnittlige antistofftiter, serokonversjonsrate eller andelen av pasienter som oppnår beskyttende eller positive antistofftiter etter immunisering, sammenlignet med placebobehandlede pasienter.

Genitalslimhinner

Absorpsjonen fra genitalslimhinner er raskere og innsettingstiden kortere enn etter applisering på hud.

Etter 5-10 minutters applisering av EMLA på slimhinner på kvinnelige genitalier, er den gjennomsnittlige varigheten av effektiv analgesi mot et argonlaser-stimuli, som gir en skarp, prikkende smerte, 15-20 minutter (individuelle variasjoner i området 5-45 minutter).

Leggsår

Hos de fleste pasienter oppnås sikker anestesi for rensing av leggsår etter en applikasjonstid på 30 minutter. En applikasjonstid på 60 minutter kan bedre anestesien ytterligere. Renseprosedyren bør starte i løpet av 10 minutter etter fjerning av kremen. Kliniske data for å vente en lengre periode er ikke tilgjengelige. EMLA reduserer postoperativ smerte i opptil 4 timer etter debridement. EMLA

reduserer antall rensøkerter som er nødvendige for å oppnå et rent sår, sammenlignet med debridering med placebokrem. Det er ikke observert noen negative effekter på sårtilheling eller bakterieflora.

Pediatrisk populasjon

Kliniske studier involverte mer enn 2300 pediatriske pasienter i alle aldersgrupper og viste effekt på smerte ved nålstikk (venepunksjon, kanylering, s.c. og i.m. vaksinasjoner, spinalpunksjon), laserbehandling av vaskulære lesjoner og utskrapning av molluscum contagiosum. EMLA reduserte smerte både ved nålestikk og injeksjon av vaksiner. Analgetisk effekt økte fra 15 til 90 minutter ved applikasjon på normal hud, men på vaskulære lesjoner utgjorde 90 minutter ingen fordel i forhold til 60 min. Det var ingen fordel ved bruk av EMLA versus placebo ved behandling av vorter ved bruk av flytende nitrogen kryoterapi. Ingen adekvat effekt er vist ved omskjæring.

Elleve kliniske studier med nyfødte spedbarn og spedbarn viste at maksimal methemoglobinkonsentrasjon oppstår ca. 8 timer etter epikutan EMLA-administrering. Den ikke er klinisk signifikant ved anbefalt dose, og går tilbake til normalverdi etter ca. 12-13 timer. Dannelse av methemoglobin er relatert til den kumulative mengde av prilokain som blir absorbert gjennom huden, og kan derfor øke ved lengre applikasjonstid for EMLA.

Bruk av EMLA før subkutan MMR-vaksine (meslinger-kusma-røde hunder) eller intramuskulær difteri-kikhoste-stivkrampe-inaktivert poliovirus-Haemophilus influenzae b- eller hepatitt B-vaksine påvirket ikke gjennomsnittlig antistofftiter, serokonversjonsrate eller andelen av pasienter som oppnådde beskyttende eller positive antistofftiter etter immunisering, sammenlignet med placebo-behandlede pasienter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon, biotransformasjon og eliminasjon

Systemiske absorpsjon av lidokain og prilokain fra EMLA er avhengig av dose, applikasjonsområde og applikasjonstid. Ytterligere faktorer omfatter hudtykkelse (som varierer for forskjellige områder av kroppen), andre tilstander som hudsykdommer og barbering. Etter applisering på leggsår kan sårkarakteristika også påvirke absorpsjonen. Plasmakonsentrasjonen etter behandling med EMLA er 20-60 % lavere for prilokain enn for lidokain, på grunn av større distribusjonsvolum og raskere utskillelse. Viktigste eliminasjonsvei for lidokain og prilokain er levermetabolisme, og metabolittene utskilles via nyrene. Metaboliserings- og elimineringshastighet av lokalanestetika etter lokal applisering av EMLA, styres imidlertid av absorpsjonshastigheten. En reduksjon av utskillelse, som hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon, har derfor begrenset effekt på den systemiske plasmakonsentrasjon etter en enkeltdose EMLA, og etter dosering én gang daglig i kort tid (opptil 10 dager).

Symptomer på toksisitet av lokalanestetika øker tilsynelatende ved økende plasmakonsentrasjon fra 5 til 10 mikrogram/ml av hvert aktive virkestoff. Det antas at toksisiteten av lidokain og prilokain er additiv.

Intakt hud

Etter applisering på låret hos voksne (60 g krem/400 cm² i 3 timer), var absorpsjonsgraden ca. 5 % av lidokain og prilokain. Maksimal plasmakonsentrasjon (gjennomsnittlig 0,12 og 0,07 mikrogram/ml) ble oppnådd omtrent 2-6 timer etter applisering.

Graden av systemisk absorpsjon var ca. 10 % etter applisering på ansiktet (10 g/100 cm² i 2 timer). Maksimal plasmakonsentrasjon (gjennomsnittlig 0,16 og 0,06 mikrogram/ml) ble oppnådd etter omtrent 1,5-3 timer.

Studier på delhudtransplantasjon hos voksne, med applikasjon på et område på inntil 1500 cm² på låret eller overarmen i inntil 7 timer og 40 minutter, viste en maksimal plasmakonsentrasjon som ikke oversteg 1,1 mikrogram/ml lidokain og 0,2 mikrogram/ml prilokain.

Genitalslimhinner

Etter applisering av 10 g EMLA på vaginale slimhinner i 10 minutter, ble maksimal plasmakonsentrasjon av lidokain og prilokain (gjennomsnittlig henholdsvis 0,18 mikrogram/ml og 0,15 mikrogram/ml) oppnådd etter 20-45 minutter.

Leggsår

Etter en enkelt applisering av 5 til 10 g EMLA på leggsår med et areal på opptil 64 cm² i 30 minutter, ble maksimal plasmakonsentrasjon av lidokain (varierende fra 0,05-0,25 mikrogram/ml, én individuell verdi på 0,84 mikrogram/ml) og av prilokain (0,02-0,08 mikrogram/ml) oppnådd i løpet av 1 til 2,5 timer.

Etter en applikasjonstid på 24 timer på leggsår med et areal på opptil 50-100 cm², ble maksimal plasmakonsentrasjon av lidokain (0,19-0,71 mikrogram/ml) og prilokain (0,06-0,28 mikrogram/ml) vanligvis oppnådd i løpet av 2 til 4 timer.

Etter gjentatt applisering av 2-10 g EMLA på leggsår med et areal på opptil 62 cm² i 30-60 minutter 3-7 ganger per uke med opptil 15 doser i en periode på 1 måned, var det tilsynelatende ingen akkumulering i plasma av lidokain og metabolittene monoglysinxylylidid og 2,6-xylydin eller av prilokain og metabolitten orto-toluidin. Maksimal observert plasmakonsentrasjon av lidokain, monoglysinxylylidid og 2,6-xylydin var henholdsvis 0,41 mikrogram/ml, 0,03 mikrogram/ml og 0,01 mikrogram/ml. Maksimal observert plasmakonsentrasjon av prilokain og orto-toluidin var henholdsvis 0,08 mikrogram/ml og 0,01 mikrogram/ml.

Etter gjentatt applisering av 10 g EMLA på kroniske leggsår med et areal på mellom 62-160 cm² i 60 minutter én gang daglig i 10 påfølgende dager, var gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon som summen av plasmakonsentrasjonen av lidokain og prilokain, 0,6 mikrogram/ml. Maksimal konsentrasjon er ikke avhengig av pasientens alder, men er signifikant ($p < 0,01$) relatert til sårarealets størrelse. En økning av sårarealet med 1 cm² resulterer i økt C_{max} for summen av lidokain- og prilokain-konsentrasjonene, på 7,2 nanogram/ml. Summen av den maksimale plasmakonsentrasjon av lidokain og prilokain, er mindre enn en tredjedel av konsentrasjonen som er relatert til toksiske reaksjoner, og det er tilsynelatende ingen akkumulering i løpet av 10 dager.

Spesielle populasjoner

Eldre pasienter

Hos både geriatriske og ikke-geriatriske pasienter er plasmakonsentrasjonen av lidokain og prilokain etter applisering av EMLA på intakt hud, svært lav og godt under potensielt toksisk nivå.

Pediatrik populasjon

Maksimal plasmakonsentrasjon av lidokain og prilokain etter applikasjon av EMLA hos barn i ulike aldre var også under potensielt toksiske nivåer. Se tabell 4.

Tabell 4. Plasmakonsentrasjonen av lidokain og prilokain i pediatrike aldersgrupper fra 0 måneder til 8 år.

Alder	Mengde applisert krem	Applikasjonstid, krem på huden	Plasmakonsentrasjon [ng/ml]	
			Lidokain	Prilokain
0 - 3 måneder	1 g/10 cm ²	1 time	135	107
3 - 12 måneder	2 g/16 cm ²	4 timer	155	131
2 - 3 år	10 g/100 cm ²	2 timer	315	215
6 - 8 år	10-16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 timer	299	110

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I dyrestudier er toksisitet observert etter høye doser av enten lidokain eller prilokain, alene eller i kombinasjon, med effekter på sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet. Når lidokain og

prilokain ble gitt sammen, ble det kun observert additive effekter. Det var ingen indikasjon på synergi eller uventet toksisitet. Det ble vist at begge aktive virkestoff har lav peroral akutt toksisitet, hvilket gir en god sikkerhetsmargin dersom EMLA svelges ved et uhell. I studier av reproduksjonstoksitet, embryotoksitet eller føtotoksitet ble effekten av lidokain påvist ved doser på 25 mg/kg s.c. hos kanin og for prilokain ved doser på 100 mg/kg i.m. hos rotte. Ved lavere doser enn mors toksiske nivå i rotte har lidokain ingen effekt på postnatal utvikling for avkommet. Det ble ikke observert nedsatt fertilitet hos hann- eller hunnrotter ved bruk av lidokain eller prilokain. Lidokain krysser placentabarrieren ved enkel diffusjon. Forholdet mellom embryoføtal dose til moderserumkonsentrasjon er 0,4 til 1,3.

Ingen av de lokalanestetiske midlene viste gentoksisk potensiale verken i *in vitro*- eller *in vivo*-tester på gentoksitet. Karsinogenitetsstudier er ikke blitt utført med lidokain eller prilokain, verken alene eller i kombinasjon, på grunn av indikasjonen og varigheten av den terapeutiske bruken av disse aktive virkestoffene.

En metabolitt av lidokain, 2,6-dimetylanilin, og en metabolitt av prilokain, σ -toluidin, viste tegn på gentoksisk effekt. Det er vist at disse metabolittene har karsinogent potensiale i prekliniske toksikologistudier der man evaluerer kronisk eksponering. Risikovurderinger der man har sammenlignet kalkulert maksimal human eksponering ved periodisk bruk av lidokain og prilokain, med eksponeringen i prekliniske studier, indikerer en bred sikkerhetsmargin ved klinisk bruk.

Studier av lokal toleranse der det ble brukt en 1:1 (w/w) blanding av lidokain og prilokain som en emulsjon, krem eller gel, tyder på at disse formuleringene blir godt tolerert ved bruk på intakt og skadet hud og på slimhinner.

I en dyrestudie ble det sett en betydelig irritasjonsreaksjon etter en enkelt okulær administrering av en 50 mg/g emulsjon av lidokain + prilokain 1:1 (w/w). Dette er samme konsentrasjon av de lokalanestetiske midlene og en tilsvarende formulering som for EMLA. Denne øyereaksjonen kan være forårsaket av emulsjonsformuleringens høye pH (ca. 9), men sannsynligvis skyldes den også at de lokalanestetiske midlene kan virke irriterende.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Forholdsregler for håndtering eller administrering av dette legemidlet

Personer som ofte appliserer eller fjerner krem bør sikre at kontakt unngås for å hindre utvikling av overfølsomhet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Se Vedlegg I - fylles ut nasjonalt]
lidokain / prilokain

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til bruk på huden.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Unngå kontakt med øynene.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

Les pakningsvedlegget før bruk.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

[Fylles ut nasjonalt]

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Aluminiumtuber 5 g

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Se Vedlegg I- Fylles ut nasjonalt]
lidokain / prilokain

Til bruk på huden

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 g

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN DEN INDRE EMBALLASJE

Aluminiumtuber -30 g

1. LEGEMIDLETS NAVN

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]
lidokain / prilokain

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

30 g krem

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til bruk på huden

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Unngå kontakt med øynene

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

LOT

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EMLA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EMLA
3. Hvordan du bruker EMLA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EMLA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva EMLA er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

EMLA inneholder to aktive virkestoff som kalles lidokain og prilokain. De tilhører en gruppe legemidler som kalles lokalanestetika.

EMLA virker ved å gjøre overflaten av huden nummen i en kort tidsperiode. Den påføres huden før visse medisinske prosedyrer. Dette bidrar til å hindre smerte i huden. Du kan likevel kjenne trykk og berøring.

Voksne, ungdommer og barn

Den kan brukes for å gjøre huden nummen før:

- En kanyle settes inn (for eksempel dersom du skal få en injeksjon/sprøyte eller det skal tas en blodprøve).
- Mindre hudoperasjoner.

Voksne og ungdommer:

Den kan også brukes

- For å gjøre kjønnsorganene numne før:
 - En injeksjon.
 - Medisinske prosedyrer som fjerning av vorter.
- En lege eller sykepleier bør overvåke bruk av EMLA på kjønnsorganene.

Voksne

Den kan også brukes for å gjøre huden nummen før:

- Rensing eller fjerning av skadet hud i leggsår

2. Hva du må vite før du bruker EMLA

Bruk ikke EMLA

- dersom du er allergisk overfor lidokain eller prilokain, andre tilsvarende lokalanestetika eller overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker EMLA

- dersom du eller barnet ditt har en sjelden arvelig sykdom som påvirker blodet og som kalles glukose-6-fosfat-dehydrogenase-mangel.
- dersom du eller barnet ditt har et problem med blodpigment-nivået, som kalles methemoglobinemi
- Bruk ikke EMLA på områder med hudutslett, kutt, oppskrapninger eller andre åpne sår, med unntak av leggsår. Dersom noen av disse problemene foreligger, skal du rådføre deg med lege eller apotek før du bruker kremen.
- dersom du eller barnet ditt har en kløende hudtilstand som kalles atopisk dermatitt, kan det være tilstrekkelig med kortere virketid. Virketid på mer enn 30 minutter kan føre til økt forekomst av lokale hudreaksjoner (se også avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").
- dersom du bruker visse legemidler mot hjerterytmeforstyrrelser (klasse III antiarytmika, som amiodaron). Legen din vil i slike tilfeller overvåke hjertefunksjonen din.

På grunn av den potensielt forsterkede absorpsjonen fra nybarbert hud, er det viktig å følge anbefalt dosering, hudområde og applikasjonstid.

Unngå å få EMLA i øynene, siden det kan forårsake irritasjon. Dersom du ved et uhell får EMLA i øyet, skal du umiddelbart skylle det godt med lunkent vann eller saltvannsløsning (natriumkloridoppløsning). Inntil følelsen kommer tilbake, må du passe på at du ikke får noe i øyet.

EMLA skal ikke påføres en skadet trommehinne.

Når du bruker EMLA før vaksinerings med levende vaksiner (f. eks. tuberkulosevaksine), bør du oppsøke legen eller sykepleieren etter en viss tidsperiode for å få informasjon om resultatet av vaksineringsen.

Barn og ungdom

Hos spedbarn/nyfødte spedbarn yngre enn 3 måneder er det vanlig å observere en forbigående, ikke klinisk relevant økning i nivået av blodpigment (methemoglobinemi) i opptil 12 timer etter at EMLA er påført.

I kliniske studier har man ikke kunnet bekrefte effekten av EMLA når det tas blodprøve fra hælen hos nyfødte eller for å gi adekvat smertelindring ved omskjæring.

EMLA bør ikke appliseres på kjønnsorganenes slimhinner (f.eks. i vagina) hos barn (under 12 år) på grunn av utilstrekkelige data på virkestoffenes absorpsjon.

EMLA bør ikke brukes hos barn yngre enn 12 måneder, som samtidig blir behandlet med andre legemidler som påvirker nivået av blodpigment ((methemoglobinemi), f.eks. sulfonamider, se også pkt. 2 Andre legemidler og EMLA).

EMLA bør ikke brukes hos for tidlig fødte spedbarn.

Andre legemidler og EMLA

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette omfatter også reseptfrie legemidler og urtepreparater. Det er fordi EMLA kan påvirke måten noen legemidler virker på, og noen legemidler kan ha effekt på EMLA.

Det er spesielt viktig at du informerer lege eller apotek dersom du eller barnet ditt nylig har brukt eller blitt gitt noen av de følgende legemidler:

- Legemidler som brukes mot infeksjoner, som kalles sulfonamider og nitrofuradantin.
- Legemidler som brukes til å behandle epilepsi, som kalles fenytoin og fenobarbital.
- Andre lokalanestetika.
- Legemidler til behandling av uregelmessige hjerteslag, som amiodaron.
- Cimetidin eller beta-blokkere, som kan gi økt blodnivå av lidokain. Denne interaksjonen har ingen klinisk betydning ved kortvarig behandling med EMLA i anbefalte doser.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Sporadisk bruk av EMLA under graviditet har sannsynligvis ingen negative effekter på fosteret.

De aktive virkestoffene i EMLA (lidokain og prilokain) utskilles i morsmelk. Mengden er imidlertid så liten at det vanligvis ikke utgjør noen risiko for barnet.

Dyrestudier har ikke vist svekkelse i fertilitet hos menn eller kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Når EMLA blir brukt i anbefalte doser, har den ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

EMLA inneholder polyoksyyl-hydrogenert ricinusolje

Polyoksyyl-hydrogenert ricinusolje kan forårsake hudreaksjoner.

3. Hvordan du bruker EMLA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege, apotek eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Bruk av EMLA

- Hvor du skal påføre kremen, hvor mye du skal bruke og hvor lenge den skal være på, avhenger av hva den brukes for.
- Legen din, apoteket eller en sykepleier vil påføre kremen eller vise hvordan du selv kan gjøre det.
- Når EMLA blir brukt på kjønnsorganene, bør en lege eller sykepleier overvåke bruken.

Bruk ikke EMLA på følgende områder:

- Kutt, oppskrapninger eller sår, med unntak av leggsår.
- Der det er utslett eller eksem.
- I eller nær øynene.
- Inne i nesen, ørene eller munnen.
- I endetarmsåpningen (anus).
- På barns kjønnsorganer.

Personer som ofte påfører eller fjerner krem, bør passe på å unngå kontakt med kremen for å forebygge utvikling av overfølsomhet.

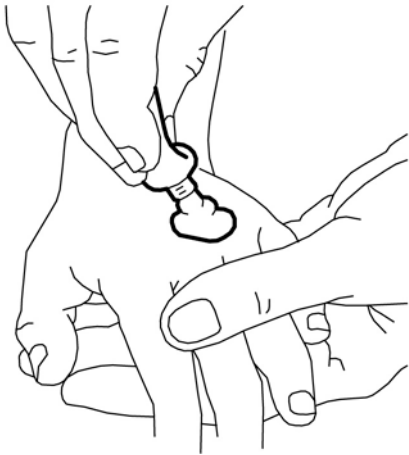
Beskyttelsesmembranen på tuben kan perforeres ved å benytte korken.

Bruk på huden før små prosedyrer (som innføring av en kanyle eller mindre hudoperasjoner):

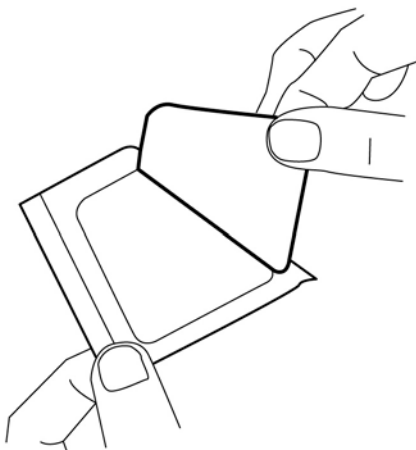
- Kremen påføres huden i et tykt lag. Legen din, apoteket eller en sykepleier vil fortelle deg hvor du skal til påføre den.
- Kremen blir deretter dekket av en bandasje [plastomslag]. Den tas av rett før prosedyren starter. Dersom du selv påfører kremen, må du passe på at du har fått med deg bandasjer fra lege, apotek eller sykepleier.
- Vanlig dose for voksne og ungdom over 12 år, er 2 gram.
- Voksne og ungdom over 12 år skal la kremen virke i minst 60 minutter før prosedyren (såfremt ikke kremen blir brukt på kjønnsorganene). Den skal imidlertid ikke påføres mer enn 5 timer før.
- For barn avhenger mengden av EMLA som brukes, og hvor lenge den skal virke, av barnets alder. Legen din, sykepleier eller apotek vil fortelle deg hvor mye du skal bruke og når den skal påføres.

Når du påfører kremen, er det svært viktig at du følger instruksjonene nedenfor nøyaktig:

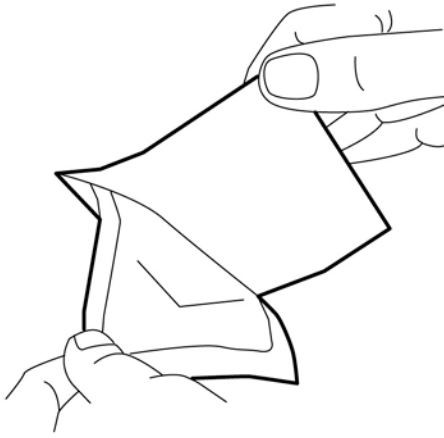
1. Klem ut kremen på ett sted på huden der den er nødvendig (for eksempel der kanylen skal innføres). En stripe med krem på ca. 3,5 cm fra en tube på 30 gram, tilsvarer 1 gram krem. En halv 5 gram tube tilsvarer ca. 2 gram EMLA.



2. Ikke gni kremen inn.
3. Trekk av det midtre beskyttelseslaget på bandasjen.



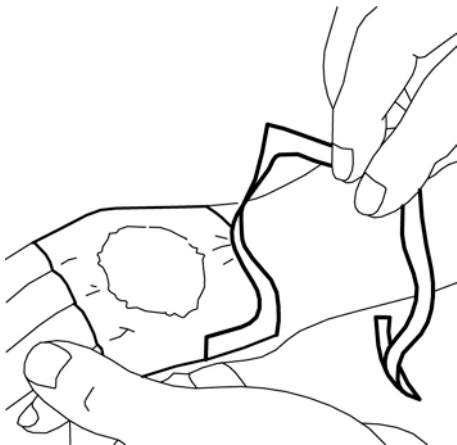
4. Trekk av papirlaget på bandasjen.



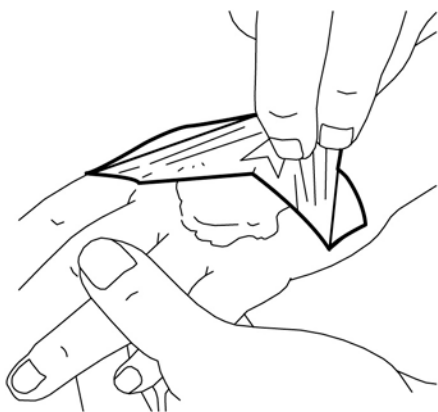
5. Fjern beskyttelseslagene fra bandasjen. Plasser så bandasjen forsiktig over kremen. Spre ikke kremen ut under bandasjen.



6. Fjern plastbeskyttelsen på baksiden. Glatt ut kantene på bandasjen nøye. La den så sitte på i minst 60 minutter.



7. Legen eller sykepleieren vil ta av bandasjen og fjerne kremen rett før den medisinske prosedyren (for eksempel rett før innføring av en kanyle).



Bruk på større områder med nybarbert hud før prosedyrer utenfor sykehus (som hårfjerningsmetoder):

Vanlig dose er 1 gram krem for hvert hudområde med en størrelse på 10 cm² (10 kvadratcentimeter), påført i 1 til 5 timer under en bandasje. EMLA bør ikke brukes på nybarberte hudområder som er større enn 600 cm² (600 kvadratcentimeter, f.eks. 30 cm x 20 cm). Maksimal dose er 60 gram.

Bruk på hud før sykehusprosedyrer (som delhudstransplantasjon) som krever dypere hudenestesi

- EMLA kan brukes på denne måten hos voksne og ungdom over 12 år.
- Vanlig dose er 1,5 gram til 2 gram krem for hvert hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Kremen skal virke under en bandasje i 2 til 5 timer.

Bruk på hud før fjerning av vortelignende flekker som kalles mollusker

- EMLA kan brukes hos barn og ungdom med en hudtilstand som kalles atopisk dermatitt.
- Vanlig dose avhenger av barnets alder, og kremen skal virke i 30 til 60 minutter (30 minutter hvis pasienten har atopisk dermatitt). Lege, sykepleier eller apotek vil fortelle deg hvor mye krem du skal bruke.

Bruk på kjønnsorganers hud før injeksjon av lokalanestetika

- EMLA kan brukes på denne måten bare hos voksne og ungdommer over 12 år.
- Vanlig dose er 1 gram krem (1-2 gram for hud på kvinnelige kjønnsorganer) for hvert hudområde på 10 cm² (10 kvadratcentimeter).
- Kremen skal påføres under en bandasje. Dette gjøres i 15 minutter for hud på mannlige kjønnsorganer og i 60 minutter for hud på kvinnelige kjønnsorganer.

Bruk på kjønnsorganer før mindre hudkirurgi (som fjerning av vorter)

- EMLA kan brukes på denne måten bare hos voksne og ungdommer over 12 år.
- Vanlig dose er 5-10 g krem i 10 minutter. Det blir ikke brukt noen bandasje. Den medisinske prosedyren bør deretter starte umiddelbart.

Bruk på leggsår før rensing eller fjerning av skadet hud

- Vanlig dose er 1-2 gram krem for hvert hudområde på 10 cm², opptil totalt 10 gram.
- Kremen blir dekket med en lufttett bandasje, som f.eks. plastomslag. Den skal virke i 30 til 60 minutter før såret blir rensset. Fjern kremen med bomullsgas, og start rensingen umiddelbart.
- EMLA kan brukes for rensing av leggsår opptil 15 ganger over en periode på 1-2 måneder.
- EMLA-tuben er beregnet for engangsbruk når den brukes ved leggsår. Tuben med eventuelt gjenværende innhold skal kastes etter hver enkelt behandling av en pasient.

Dersom du tar for mye av EMLA

Dersom du bruker mer EMLA enn lege, apotek eller sykepleier har sagt du skal, bør du rådføre deg med en av dem umiddelbart, også om du ikke kjenner noen symptomer.

Symptomer på bruk av for mye EMLA er oppgitt nedenfor. Det er usannsynlig at disse symptomene oppstår dersom EMLA blir brukt som anbefalt.

- Ørhet eller svimmelhet.
- Kribling i huden rundt munnen og nummenhet i tungen.
- Unormal smaksfornemmelse.
- Tåkesyn.
- Ringing i ørene.
- Det er også en risiko for akutt methemoglobinemi (et problem med blodpigment-nivået). Det er større sannsynlighet for dette når visse legemidler har blitt brukt samtidig. Dersom dette skjer, blir huden blågrå på grunn av mangel på oksygen.

Ved alvorlige tilfeller av overdosering, kan symptomene omfatte anfall, lavt blodtrykk, langsom pust, pustestans og endrede hjerteslag. Disse effektene kan være livstruende.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Kontakt lege eller apotek dersom noen av de følgende bivirkningene blir plagsomme eller ikke ser ut til å gå over. Informer legen din om alt annet som føles ubehagelig mens du bruker EMLA.

En lett reaksjon (blek eller rød hud, svak hevelse, innledende brennende fornemmelse eller kløe) kan forekomme på området der EMLA er brukt. Dette er normale reaksjoner på kremen og anestesimidlene og vil forsvinne ganske raskt uten at det er nødvendig å gjøre noe.

Dersom du opplever noen plagsomme eller uvanlig effekter mens du bruker EMLA, skal du slutte å bruke den og rådføre deg med lege eller apotek så snart som mulig.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Forbigående lokale hudreaksjoner (blekhet, rødhet, opphovning) på det behandlede området ved behandling av hud, kjønnsorganenes slimhinner eller leggsår
- I begynnelsen en svak brennende fornemmelse, kløe eller varmfølelse på det behandlede området ved behandling av kjønnsorganenes slimhinner eller leggsår.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- I begynnelsen en svak brennende fornemmelse, kløe eller varmfølelse på det behandlede området ved behandling av huden
- Nummenhet (kribling) på det behandlede området ved behandling av kjønnsorganenes slimhinner
- Irritert hud på det behandlede området ved behandling av leggsår.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Allergiske reaksjoner, som i sjeldne tilfeller kan utvikles til anafylaktisk sjokk (hudutslett, opphovning, feber, pustevansker og besvimelse) ved behandling av hud, kjønnsorganenes slimhinner eller leggsår.
- Methemoglobinemi (blodsykdom) ved behandling av huden.
- Blødning i form av små punkter på det behandlede området (spesielt etter lengre applikasjonstid hos barn med eksem) ved behandling av huden.
- Øyeirritasjon dersom EMLA ved et uhell har kommet i kontakt med øynene ved behandling av huden.

Ytterligere bivirkninger hos barn

Methemoglobinemi, en blodsykdom, som blir observert hyppigere, ofte i forbindelse med overdosering hos nyfødte spedbarn og spedbarn i alderen 0 til 12 måneder.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EMLA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og tuben etter "EXP:" Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

[Fylles ut nasjonalt]

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EMLA

- Virkestoffer er: lidokain og prilokain

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan EMLA ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post}>

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Østerrike	Emla 5% - Crème
Belgia	Emla 25 mg/25mg crème
Kypros	Emla Cream 5%
Tsjekkia	Emla krém 5%
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrike	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Hellas	EMLA

Island	Emla
Irland	EMLA 5% w/w Cream
Italia	EMLA
Latvia	Emla 5 % cream
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spania	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Nederland	Emla
Storbritannia	Emla Cream 5%

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}.>

[Fylles ut nasjonalt]