

## **Bilaga III**

### **Produktresumé, märkning och bipacksedel**

Notering:

Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är resultatet utifrån referral proceduren och gäller vid tidpunkten för Kommissionens beslut.

Medlemstaternas läkemedelsmyndigheter i samarbete med referensmedlemsstaten kan komma att uppdatera produktinformationen, som lämpligt, i enlighet med procedur i Kapitel 4, titel III av 2001/83/EC direktivet.

**PRODUKTRESUMÉ,  
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
[Se bilaga I – kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

## 3. LÄKEMEDELFORM

Kräm  
[Kompletteras nationellt]

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

EMLA kräm är avsett för:

- Ytanestesi av huden i samband med:
  - nålstick, t.ex. vid inläggning av perifer venkateter eller vid blodprovstagning
  - ytliga kirurgiska ingrepphos vuxna och den pediatrika populationen
- Ytanestesi av genitalslemhinnan, t.ex. före ytliga kirurgiska ingrepp eller före lokalbedövning hos vuxna och ungdomar  $\geq 12$  år.
- Ytanestesi av bensår för att underlätta mekanisk rengöring/debridering endast hos vuxna.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

#### *Vuxna och ungdomar*

Information om indikationer eller användningssätt med dosering och appliceringstid finns i tabell 1 och 2.

För ytterligare vägledning om lämplig användning av produkten vid sådana åtgärder, se *Administreringsätt*.

**Tabell 1 Vuxna och ungdomar från 12 års ålder**

Indikation/ingrepp	Dosering och appliceringstid
<b>Hud</b>	
Mindre åtgärder, t.ex. nålstick och kirurgisk behandling av lokala skador.	2 g (ca en halv 5 g-tub) eller ca 1,5 g per 10 cm <sup>2</sup> i 1–5 timmar <sup>1)</sup> .
Vid åtgärder på stora hudområden som nyligen rakats, t.ex. hårborttagning med laser (patienten applicerar själv).	Rekommenderad maxdos: 60 g. Största rekommenderade hudområde: 600 cm <sup>2</sup> under minst 1 timme och högst 5 timmar <sup>1)</sup> .
Större dermatologiska ingrepp på sjukhus, t.ex. delhudstagning.	Cirka 1,5–2 g per 10 cm <sup>2</sup> i 2–5 timmar <sup>1)</sup> .
Hud på manliga könsorgan Före injektion av lokalanestetika	1 g per 10 cm <sup>2</sup> i 15 minuter

Hud på kvinnliga könsorgan Före injektion av lokalanestetika <sup>2)</sup>	1–2 g per 10 cm <sup>2</sup> i 60 minuter
<b>Genitalslemhinna</b>	
Kirurgisk behandling av lokala lesioner, t.ex. borttagning av könsvärtor ( <i>condylomata acuminata</i> ) och före injektion av lokalanestetika.	Cirka 5–10 g kräm i 5–10 minuter <sup>1) 3) 4)</sup> .
Inför cervixskrapning	10 g kräm ska administreras i laterala fornix vaginae i 10 minuter.
<b>Bensår</b>	
<u>Endast vuxna</u> Mekanisk rengöring/debridering	Cirka 1–2 g per 10 cm <sup>2</sup> , totalt högst 10 g på bensår <sup>3)</sup> <sup>5)</sup> . Appliceringstid: 30–60 minuter.

<sup>1)</sup> Efter längre appliceringstid minskar den anestetiska effekten.

<sup>2)</sup> På kvinnliga genitalia ger applicering av enbart EMLA under 60 eller 90 minuter inte tillräcklig anestesi för termokauterisering eller diatermi av könsvärtor.

<sup>3)</sup> Plasmakoncentrationerna har inte fastställts hos patienter behandlade med doser >10 g, (se även avsnitt 5.2)

<sup>4)</sup> För ungdomar som väger under 20 kg ska den högsta dosen EMLA på genitalslemhinnan reduceras i motsvarande grad.

<sup>5)</sup> EMLA har använts för behandling av bensår upp till 15 gånger under en period på 1 till 2 månader utan försämrad effekt eller ökning av biverkningar eller förvärrade biverkningar.

### *Pediatrik population*

**Tabell 2    Pediatrika patienter i åldern 0–11 år**

Åldersgrupp	Ingrepp	Dosering och appliceringstid
	Mindre åtgärder, t.ex. nålstick och kirurgisk behandling av lokala skador.	Cirka 1 g per 10 cm <sup>2</sup> i 1 timme (se detaljer nedan)
Nyfödda barn och spädbarn 0–2 månader <sup>1) 2) 3)</sup>		Högst 1 g och 10 cm <sup>2</sup> i 1 timme <sup>4)</sup>
Spädbarn 3–11 månader <sup>2)</sup>		Högst 2 g och 20 cm <sup>2</sup> i 1 timme <sup>5)</sup>
Småbarn och barn 1–5 år		Högst 10 g och 100 cm <sup>2</sup> i 1–5 timmar <sup>6)</sup>
Barn 6–11 år		Högst 20 g och 200 cm <sup>2</sup> i 1–5 timmar <sup>6)</sup>
Barn med atopisk dermatit	Före borttagning av mollusker	Appliceringstid: 30 minuter

<sup>1)</sup> Till fullgångna nyfödda barn och spädbarn yngre än 3 månader ska endast en dos appliceras under en 24-timmarsperiod. För barn i åldern 3 månader och äldre kan högst 2 doser ges, med minst 12 timmars mellanrum, under en 24-timmarsperiod, se avsnitt 4.4 och 4.8.

<sup>2)</sup> EMLA ska inte av säkerhetsmässiga skäl, användas till spädbarn under 12 månaders ålder som behandlas med methemoglobininducerande läkemedel, se avsnitt 4.4 och 4.8.

<sup>3)</sup> EMLA ska inte av säkerhetsmässiga skäl, användas till prematura barn födda som inte uppnått 37 hela graviditetsveckor, se avsnitt 4.4.

<sup>4)</sup> Applicering i > 1 timme har inte dokumenteras.

<sup>5)</sup> Ingen kliniskt signifikant ökning av methemoglobinnivåerna har observerats efter appliceringstider på upp till 4 timmar på en yta om 16 cm<sup>2</sup>.

<sup>6)</sup> Efter längre appliceringstid minskar den anestetiska effekten.

Säkerhet och effekt för användning av EMLA på genital hud och genitalslemhinna har inte fastställts hos barn under 12 års ålder.

Tillgängliga pediatrika data visade inte adekvat effekt vid omskärelse.

#### *Äldre*

Ingen dosreducering behövs för äldre patienter (se avsnitt 5.1 och 5.2).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Reducering av en engångsdos behövs inte hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Dosreducering behövs inte för patienter med nedsatt njurfunktion.

### Administreringssätt

#### Kutan användning

Tubens skyddsmembran perforeras genom att locket trycks mot membranet.

Ett gram EMLA som pressas ur en 30 g-tub är en cirka 3,5 cm lång sträng. Om högre noggrannhet krävs för att förhindra överdosering (t.ex. vid doser som närmar sig de maximala för nyfödda barn eller om två applikationer behövs inom en 24-timmarsperiod), kan en spruta användas där 1 ml motsvarar 1 g.

Applicera ett tjockt lager EMLA på huden, inklusive genital hud, under ett täckförband. Vid applicering på större områden, t.ex. vid delhudstagning, ska ett elastiskt bandage läggas ovanpå täckförbandet för att krämen ska fördelas jämnt och området skyddas. Vid atopisk dermatit ska appliceringstiden reduceras.

Inget täckförband behövs när krämen används på genitalslemhinnan. Ingreppet bör påbörjas omedelbart när krämen har avlägsnats.

Vid behandling av bensår appliceras ett tjockt lager EMLA under ett täckförband. Rengöring bör påbörjas omedelbart när krämen har avlägsnats.

EMLA-tuben är avsedd för engångsbruk när den används på bensår. Tub med kvarvarande innehåll ska kasseras efter varje tillfälle som en patient har behandlats.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot lidokain och/eller prilokain eller lokalanestetika av amidtyp eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist eller medfödd eller idiopatisk methemoglobinemi utvecklar lättare methemoglobinemi inducerad av den aktiva substansen. Hos patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist kan inte antidoten metylenblått minska halten methemoglobin och kan själv oxidera hemoglobin, varför metylenblått inte kan användas som behandling.

På grund av otillräckliga data om absorption ska EMLA inte appliceras på öppna sår (undantaget bensår).

På grund av den potentiellt ökade absorptionen i nyvakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudytta och appliceringstid (se avsnitt 4.2).

Iakttag försiktighet när EMLA appliceras på patienter med atopisk dermatit. En kortare appliceringstid på 15–30 minuter kan vara tillräckligt (se avsnitt 5.1). Längre appliceringstid än 30 minuter på patienter med atopisk dermatit kan öka förekomsten av lokala kärlreaktioner, främst rodnad på appliceringsstället och i vissa fall petekier och purpura (se avsnitt 4.8). Före avlägsnande av mollusker hos barn med atopisk dermatit rekommenderas applicering av kräm under 30 minuter.

EMLA ska användas med särskild försiktighet i närheten av ögonen eftersom krämen kan orsaka ögonirritation. Förlusten av skyddande reflexer kan också medföra hornhinneirritation och eventuellt skrapsår på hornhinnan. Om EMLA kommer i kontakt med ögonen ska ögat omedelbart sköljas med vatten eller natriumkloridlösning och skyddas tills känslan återkommer.

EMLA ska inte användas på skadad trumhinna. Djurtester har visat att EMLA har en ototoxisk effekt när det används i mellanörat. Djur med intakt trumhinna har dock inte uppvisat några avvikelser när EMLA använts i yttre hörselgången.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör stå under noggrann kontroll och EKG-övervakning övervägas, eftersom de kardiella effekterna kan vara additiva.

Lidokain och prilokain har baktericida och antivirala egenskaper i koncentrationer över 0,5–2 %. Därför ska resultatet av intrakutana injektioner av levande vacciner monitoreras, även om en klinisk studie tyder på att immunsvaret, enligt utvärdering av lokala hudreaktioner, inte påverkas när EMLA används inför BCG-vaccinering.

EMLA innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan orsaka hudreaktioner.

#### *Pediatrik population*

Studier har inte kunnat visa på någon smärtlindande effekt av EMLA vid provtagning i hälen hos nyfödda barn.

Hos nyfödda barn/spädbarn under 3 månader ses ofta en övergående, kliniskt icke-signifikant, ökning av methemoglobinhalten i upp till 12 timmar efter applicering av EMLA inom den rekommenderade doseringen.

Om den rekommenderade dosen överskrids ska patienten övervakas med avseende på systembiverkningar sekundära till methemoglobinemi (se avsnitt 4.2, 4.8 och 4.9).

EMLA ska inte användas:

- på nyfödda barn/spädbarn upp till 12 månaders ålder som samtidigt behandlas med methemoglobininducerande läkemedel.
- på prematura nyfödda barn som inte uppnått 37 hela graviditetsveckor, eftersom de riskerar att utveckla ökade methemoglobinhalter.

Säkerhet och effekt för användning av EMLA på genital hud och genitalslemhinna har inte fastställts hos barn yngre än 12 år.

Tillgängliga pediatrika data visar inte adekvat effekt vid omskärelse.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Prilokain i höga doser kan öka methemoglobinnivåerna, i synnerhet när det ges samtidigt med methemoglobininducerande läkemedel (t.ex. sulfonamider, nitrofuradantin, fenytoin, fenobarbital). Denna lista är inte fullständig.

Om höga doser EMLA används ska risken för additiv systemisk toxicitet beaktas för patienter som får andra lokalanestetika eller läkemedel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Inga specifika interaktionsstudier med lidokain/prilokain och antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) har utförts, men försiktighet rekommenderas (se även avsnitt 4.4).

Läkemedel som minskar clearance av lidokain (t.ex. cimetidin eller betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer om lidokain ges i upprepade höga doser under längre tid.

#### *Pediatrik population*

Inga specifika interaktionsstudier på barn har utförts. Interaktionerna liknar sannolikt dem hos den vuxna populationen.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Även om topikal applicering är förknippad med endast låg systemisk absorption, bör användning av EMLA hos gravida kvinnor ske med försiktighet, eftersom det finns otillräcklig mängd data från användningen av EMLA hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder dock inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Reproduktionstoxikologiska effekter har visats vid subkutan/intramuskulär administrering av höga doser av lidokain eller prilokain som är mycket högre än exponeringen vid topikal applicering (se avsnitt 5.3).

Lidokain och prilokain passerar placentabariären och kan absorberas av fostervävnaden. Det är rimligt att anta att lidokain och prilokain har använts av ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Hittills har inga specifika störningar i reproduktionsprocessen rapporterats, såsom ökad incidens missbildningar eller andra direkt eller indirekt skadliga effekter på fostret

### Amning

Lidokain, och med största sannolikhet även prilokain, utsöndras i bröstmjölk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte finns någon risk för att barnet påverkas vid terapeutiska doser. EMLA kan användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

### Fertilitet

Djurstudier har inte visat på nedsatt fertilitet hos hon- eller hanråttor (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

EMLA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

## **4.8 Biverkningar**

### *Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

De biverkningar som oftast observerats är biverkningar på administreringsstället (övergående lokala reaktioner på appliceringsstället), vilka rapporterades som vanliga.

### *Tabell över biverkningar*

Förekomsten av biverkningar vid behandling med EMLA redovisas i tabellen nedan. Tabellen baseras på biverkningar som rapporterats under kliniska prövningar och/eller efter marknadsintroduktionen. Biverkningsfrekvensen anges enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och rekommenderad terminologi.



Inom varje organsystemklass redovisas biverkningarna efter frekvens: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 3 Biverkningar**

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Blodet och lymfsystemet			Methemoglobinaemi <sup>1</sup>
Immunsystemet			Överkänslighet <sup>1,2,3</sup>
Ögon			Irritation i hornhinnan <sup>1</sup>
Hud och subkutan vävnad			Purpura <sup>1</sup> , petekier <sup>1</sup> (särskilt efter längre appliceringstider på barn med atopisk dermatit eller mollusker)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Brännande känsla <sup>2,3</sup> Klåda på appliceringsstället <sup>2,3</sup> Rodnad på appliceringsstället <sup>1,2,3</sup> Ödem på appliceringsstället <sup>1,2,3</sup> Värmekänsla på appliceringsstället <sup>2,3</sup> Blekhet på appliceringsstället <sup>1,2,3</sup>	Brännande känsla <sup>1</sup> Irritation på appliceringsstället <sup>3</sup> Klåda på appliceringsstället <sup>1</sup> Parestesi <sup>2</sup> , t.ex. stickande känsla, på appliceringsstället Värmekänsla på appliceringsstället <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Hud

<sup>2</sup> Genitalslemhinna

<sup>3</sup> Bensår

#### *Pediatrik population*

Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad är desamma hos pediatrika patienter som hos vuxna, förutom vad gäller methemoglobinemi som är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0–12 månader, ofta i samband med överdosering (se avsnitt 4.9).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-risk förhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Sällsynta fall av kliniskt signifikant methemoglobinemi har rapporterats. Prilokain kan i höga doser öka methemoglobinnivåerna, i synnerhet hos känsliga individer (avsnitt 4.4), vid alltför frekvent dosering hos nyfödda barn och spädbarn under 12 månaders ålder (avsnitt 4.2) och tillsammans med methemoglobininducerande läkemedel (t.ex. sulfonamider, nitrofuradantin, fenytoin och

fenobarbital). Hänsyn bör tas till det faktum att pulsoximetervärden kan överskatta den verkliga syremättnaden vid ökad methemoglobinfraktion. Vid misstänkt methemoglobinemi kan det därför vara bättre att övervaka syremättnaden med CO-oximeter.

Kliniskt signifikant methemoglobinemi ska behandlas med långsam intravenös injektion av metylenblått (se även avsnitt 4.4).

Om andra symtom på systemisk toxicitet uppträder förväntas symtombilden vara likartad den som följer efter administrering av lokalanestetika via andra administreringsvägar. Lokalanestetisk toxicitet visar sig som symtom på excitation av nervsystemet och, i allvarliga fall, centralnervös och kardiovaskulär depression. Allvarliga neurologiska symtom (kramper, CNS-depression) kräver symtomatisk behandling såsom understödd andning och kramplösande läkemedel. Cirkulatoriska symtom behandlas enligt rekommendationer för återupplivning.

Eftersom absorptions hastigheten i intakt hud är låg ska patienter som visar tecken på toxicitet stå under observation i flera timmar efter akutbehandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, amider, ATC-kod: N01B B20

#### Verkningsmekanism

EMLA ger hudenestesi genom frisättning av lidokain och prilokain från krämen in i epidermis och dermis och närliggande smärtreceptorer och nervändar.

Lidokain och prilokain är lokalanestetika av amidtyp. Båda stabiliserar nervmembranet genom att hämma den jontransport som krävs för initiering och överföring av impulser, varvid lokal anestesi uppnås. Graden av anestesi är beroende av appliceringstid och dos.

#### Hud

EMLA appliceras på intakt hud under täckförband. Tillförlitlig anestesi av intakt hud uppnås inom 1 till 2 timmar, beroende på appliceringsmetod. Den lokalanestetiska effekten förbättras vid längre appliceringstid från 1 till 2 timmar på de flesta ställen på kroppen, med undantag av hud, ansikte och manliga genitalia. Maximal lokalanestetisk effekt uppnås efter 30–60 minuters applicering på panna och kinder tack vare den tunna ansiktshuden och höga genomblödningen av vävnaderna. På motsvarande sätt uppnås lokalanestesi på manliga genitalia efter 15 minuter. Efter applicering av EMLA i 1–2 timmar kvarstår den anestetiska effekten i minst 2 timmar efter att täckförbandet tagits bort, dock ej i ansiktet där varaktigheten är kortare. EMLA har samma effekt och tillslagstid oavsett graden av hudpigmentering (hudtyp I till VI).

I kliniska studier av EMLA på intakt hud sågs inga skillnader avseende säkerhet eller effekt (inklusive tid till anestesi) mellan geriatriska patienter (65–96 år) och yngre patienter.

EMLA ger upphov till en bifasisk vaskulär respons i form av en initial vasokonstriktion som följs av vasodilatation på appliceringsstället (se avsnitt 4.8). Oavsett vaskulär respons underlättar EMLA nålstick jämfört med placebokräm. Hos patienter med atopisk dermatit ses en liknande men mer kortvarig vaskulär reaktion. Hudrodnad ses efter 30–60 minuter, vilket visar på en snabbare absorption i huden (se avsnitt 4.4). EMLA kan orsaka en övergående förtjockning av huden, delvis orsakad av ökad vätskemängd i huden under täckförbandet. Hudtjockleken minskar under loppet av 15 minuters luftexponering.

Hudanestesins djup ökar med appliceringstiden. Hos 90 % av patienterna är anestesi tillräcklig för användning av biopsistans (4 mm i diameter) till 2 mm djup efter 60 minuter och 3 mm efter 120 minuter med EMLA-kräm.

Användning av EMLA inför användning av vaccin mot mässling-påssjuka-röda hud eller intramuskulärt difteri-kikhosta-stelkramp-inaktiverat poliovirus-*Haemophilus influenzae b*-vaccin eller hepatit B-vaccin påverkar inte genomsnittlig antikroppstitr, serokonversionshastighet eller andelen patienter som uppnådde skyddande eller positiva antikroppstitrar efter immunisering, vid jämförelse med placebobehandlade patienter.

### Genitalslemhinna

Absorptionen från genitalslemhinnan sker snabbare och tiden till anestesi är kortare än efter applicering på huden.

Efter 5–10 minuters applicering av EMLA på kvinnlig genitalslemhinna var den genomsnittliga varaktigheten av en effektiv analgesi vid behandling med argonlaser, som ger en vass, stickande smärta, 15–20 minuter (med individuella variationer från 5 till 45 minuter).

### Bensår

Tillförlitlig anestesi inför rengöring av bensår uppnås hos de flesta patienter efter 30 minuters applicering. En appliceringstid på 60 minuter kan förbättra anestesi ytterligare. Rengöringen bör påbörjas inom 10 minuter efter att krämen avlägsnats. Kliniska data vid längre väntetider saknas. EMLA reducerar den postoperativa smärtan i upp till 4 timmar efter rengöringen. EMLA minskar antalet rengöringstillfällen som krävs för att få ett rent bensår jämfört med vid rengöring med placebokräm. Inga negativa effekter på sårhäkning eller bakterieflora har observerats.

### Pediatrik population

De kliniska studierna omfattade mer än 2 300 pediatrika patienter i alla åldersgrupper och visade effekt vid nålsmärta (venpunktion, kanylering, s.c. och i.m. vaccinationer, lumbalpunktion), laserbehandling av kärlskador och skrapning av molluscum contagiosum. EMLA minskade smärtan vid både nålinförel och injektion av vacciner. Den analgetiska effekten ökade från 15 till 90 minuters applicering på normal hud, men på kärlskador gav 90 minuter ingen fördel jämfört med 60 minuter. Det fanns ingen fördel med EMLA jämfört med placebo vid kryoterapi med flytande kväve av vanliga vårtor. Ingen adekvat effekt vid omskärelse kunde visas.

Elva kliniska studier på nyfödda barn och spädbarn att den högsta methemoglobin-koncentrationen uppnåddes cirka 8 timmar efter epikutan administrering av EMLA, att den är kliniskt betydelslös vid rekommenderad dosering och att den återgår till normalvärdet efter cirka 12–13 timmar. Methemoglobinbildningen är kopplat till den totala mängd prilokain som absorberas percutant och kan därför öka vid applicering av EMLA under längre tid.

Användning av EMLA före mässling-påssjuka-röda hund-vaccin eller intramuskulärt difteri-kikhosta-stelkramp-inaktiverat poliovirus-*Haemophilus influenzae b*-vaccin eller hepatit B-vaccin påverkade inte genomsnittliga antikroppstitrar, serokonversionshastighet eller andelen patienter som fick skyddande eller positiva antikroppstitrar efter immuniseringen, jämfört med patienterna som behandlades med placebo.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption, distribution, metabolism och eliminering

Den systemiska absorptionen av lidokain och prilokain från EMLA beror på dosen, behandlad hudyta och appliceringstid. Ytterligare faktorer är hudens tjocklek (varierar mellan olika kroppsytor) och hudens kondition i övrigt såsom hudsjukdomar och rakning. Vid applicering på bensår kan även sårets egenskaper påverka absorptionen. Plasmakoncentrationen efter behandling med EMLA är 20–60 % lägre för prilokain än för lidokain på grund av större distributionsvolym och snabbare clearance. Den viktigaste elimineringsvägen för lidokain och prilokain är via metabolism i levern och metaboliterna

utsöndras via njurarna. Hastigheten för metabolism och eliminering av lokalanestetika efter topikal applicering av EMLA regleras av absorptionshastigheten. Reducerad clearance, som hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion, har därför begränsad effekt på den systemiska plasmakoncentrationen efter en engångsdos EMLA och efter engångsdoser som upprepas en gång dagligen under kort tid (upp till 10 dagar).

När plasmakoncentrationen ökar från 5 till 10 µg/ml observeras också fler symtom på lokal toxicitet för båda de aktiva substanserna. Den toxiska effekten av lidokain och prilokain är därför sannolikt additiv.

#### *Intakt hud*

Efter applicering på låret på vuxna (60 g kräm/400 cm<sup>2</sup> under 3 timmar) var absorptionen cirka 5 % för lidokain och prilokain. Maximal plasmakoncentration (i genomsnitt 0,12 och 0,07 µg/ml) uppnåddes 2–6 timmar efter appliceringen.

Efter applicering i ansiktet (10 g/100 cm<sup>2</sup> i 2 timmar) var den systemiska absorptionen cirka 10 %. Maximal plasmakoncentration (i genomsnitt 0,16 och 0,07 µg/ml) uppnåddes 1,5–3 timmar efter appliceringen.

I studier av delhudstagning hos vuxna resulterade applicering i upp till 7 timmar och 40 minuter på låret eller överarmen på ett område på upp till 1 500 cm<sup>2</sup> i maximala plasmakoncentrationer som inte översteg 1,1 µg/ml av lidokain och 0,2 µg/ml av prilokain.

#### *Genitalslemhinna*

Efter applicering av 10 g EMLA under 10 minuter på vaginalslemhinna uppmättes maximala plasmakoncentrationer av lidokain och prilokain (i genomsnitt 0,18 µg/ml respektive 0,15 µg/ml) efter 20–45 minuter.

#### *Bensår*

Efter engångsapplicering av 5–10 g EMLA på bensår på ett område upp till 64 cm<sup>2</sup> i 30 minuter uppnåddes maximal plasmakoncentration av lidokain (0,05–0,25 µg/ml med ett enstaka värde på 0,84 µg/ml) och prilokain (0,02–0,08 µg/ml) inom 1–2,5 timmar.

Efter 24 timmars applicering på bensår på en yta upp till 50–100 cm<sup>2</sup>, uppnåddes i regel maximal plasmakoncentration av lidokain (0,19–0,71 µg/ml) och prilokain (0,06–0,28 µg/ml) inom 2–4 timmar.

Efter upprepad applicering av 2–10 g EMLA på bensår på ett område upp till 62 cm<sup>2</sup> under 30–60 minuter 3–7 gånger per vecka i upp till 15 doser under en månads tid, sågs ingen ackumulering i plasma av lidokain och dess metaboliter monoglycinylidid och 2,6-xylidin eller av prilokain och dess metabolit orto-toluidin. Maximala observerade plasmakoncentrationer av lidokain, monoglycinylidid och 2,6-xylidin var 0,41 µg/ml, 0,03 µg/ml respektive 0,01 µg/ml. Maximala observerade plasmakoncentrationer av prilokain och orto-toluidin var 0,08 µg/ml respektive 0,01 µg/ml.

Efter upprepade appliceringar av 10 g EMLA på kroniska bensår på en yta på 62–160 m<sup>2</sup> under 60 minuter en gång dagligen i 10 dagar i följd, var genomsnittlig maximal plasmakoncentration för lidokain och prilokain sammantaget 0,6 µg/ml. Maximal koncentration är inte relaterad till patientens ålder utan har ett signifikant ( $p < 0,01$ ) samband med bensårets storlek. En ökning av sårområdet med 1 cm<sup>2</sup> ökade  $C_{max}$  för lidokain- och prilokainkoncentrationen sammantaget med 7,2 ng/ml. Summan av de maximala plasma-koncentrationerna för lidokain och prilokain är mindre än 1/3 av den koncentration som är förknippad med toxiska reaktioner, utan uppenbar ackumulering under 10 dagar.

#### *Särskilda populationer*

##### *Äldre patienter*

Plasmakoncentrationen av lidokain och prilokain hos såväl geriatriska som icke-geriatriska patienter efter applicering av EMLA på intakt hud är mycket låg och ligger betydligt under potentiellt toxiska nivåer.

#### *Pediatrik population*

De maximala plasmakoncentrationerna av lidokain och prilokain efter applicering av EMLA hos pediatrika patienter i olika åldrar låg också under potentiellt toxiska nivåer. Se tabell 4.

Tabell 4. Plasmakoncentrationer av lidokain och prilokain i pediatrika åldersgrupper från 0 månader till 8 år

Ålder	Applicerad mängd kräm	Appliceringstid för kräm på huden	Plasmakoncentration [ng/ml]	
			Lidokain	Prilokain
0-3 månader	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 timme	135	107
3-12 månader	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 timmar	155	131
2-3 år	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 timmar	315	215
6-8 år	10-16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 timmar	299	110

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier var de toxiska reaktioner som observerades efter höga doser av antingen lidokain eller prilokain, ensamt eller i kombination, effekter på centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet. När lidokain och prilokain kombinerades sågs endast additiva effekter, utan någon indikation på synergi eller oväntad toxicitet. Båda de aktiva substanserna visades ha låg oral akut toxicitet, vilket ger en god säkerhetsmarginal om EMLA oavsiktligt skulle sväljas. I studier avseende reproduktionstoxicitet detekterades embryotoxiska eller fetotoxiska effekter av lidokain vid doser på 25 mg/kg s.c. hos kanin och för prilokain började dessa effekter vid doser på 100 mg/kg i.m. hos råttor. Vid doser under det maternella toxiska dosområdet hos råttor har lidokain ingen effekt på postnatal utveckling hos avkomman. Ingen nedsatt fertilitet hos hon- eller hanrättor observerades, varken med lidokain eller prilokain. Lidokain passerar placentarriären genom enkel diffusion. Kvoten mellan den embryofetala dosen och den maternella serumkoncentrationen är 0,4 till 1,3.

Vid tester av gentoxicitet visade ingen av substanserna någon gentoxisk potential, varken *in vitro* eller *in vivo*. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts på varken lidokain eller prilokain, enbart eller i kombination, på grund av indikationen och behandlingstiden för dessa aktiva substanser.

En metabolit av lidokain, 2,6-dimetylanilin, och en metabolit av prilokain, orto-toluidin, har uppvisat gentoxisk aktivitet. Dessa metaboliter har visat sig ha karcinogen potential i prekliniska toxikologistudier där man undersökte långtidsexponering. Riskbedömningar där man jämförde beräknad maximal exponering hos människa vid intermittent användning av lidokain och prilokain, med den exponering som använts i prekliniska studier, visar på en god säkerhetsmarginal vid klinisk användning.

Studier av lokal tolerans med en blandning av lidokain och prilokain i förhållandet 1:1 som emulsion, kräm eller gel, visade att dessa beredningsformer tolereras väl på intakt och skadad hud och slemhinnor.

En markant irritationsreaktion sågs i en djurstudie efter en enstaka administrering i ögat av 50 mg/g lidokain + prilokain 1:1 (w/w) som emulsion. Detta är samma koncentration av lokalanestetika och samma beredningsform som EMLA. Ögonreaktionen kan ha påverkats av emulsionens höga pH-värde (omkring 9), men är sannolikt också delvis ett resultat av den irriterande potentialen hos de lokalanestetiska substanserna i sig.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

[Kompletteras nationellt]

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

[Kompletteras nationellt]

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

*Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före hantering eller administrering av läkemedlet*

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

[Kompletteras nationellt]

## **MÄRKNING**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

lidokain/prilokain

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Kompletteras nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

För användning på huden.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Undvik kontakt med ögonen.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILD FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

Läs bipacksedeln före användning.

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Aluminiumtub 5 g**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
lidokain/prilokain

För användning på huden.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

5 g

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**

**Aluminiumtub 30 g**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]  
lidokain/prilokain

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

[Komplettera nationellt]

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

[Kompletteras nationellt]

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

[Kompletteras nationellt]

30 g kräm

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
För användning på huden.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Undvik kontakt med ögonen.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILD FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad EMLA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EMLA
3. Hur du använder EMLA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EMLA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad EMLA är och vad det används för**

EMLA innehåller två aktiva substanser, lidokain och prilokain. De tillhör läkemedelsgruppen lokalanestetika (lokalbedövningsmedel).

EMLA verkar genom att bedöva huden under en kort tid. Krämen läggs på huden före vissa medicinska ingrepp. Smärtan i huden minskar men man kan fortfarande känna tryck och beröring.

#### **Vuxna, ungdomar och barn**

Krämen kan användas för att bedöva huden inför

- nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov)
- mindre operationer i huden.

#### **Vuxna och ungdomar**

Krämen kan även användas för att

- bedöva könsorganen inför
  - injektion
  - medicinska ingrepp, t.ex. borttagning av könsvärtor.

När EMLA används på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

#### **Vuxna**

Krämen kan även användas för att bedöva huden inför

- rengöring eller borttagning av skadad hud på bensår.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder EMLA**

##### **Använd inte EMLA**

- om du är allergisk mot lidokain eller prilokain eller liknande typer av lokalbedövningsmedel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EMLA

- om du eller ditt barn har en sällsynt ärftlig blodsjukdom kallad ”glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist”.
- om du eller ditt barn har problem med pigmenthalten i blodet, så kallad ”methemoglobinemi”.
- Använd inte EMLA på hudområden med utslag, skärsår, skrubbsår eller andra öppna sår, med undantag av bensår. Om du har något av dessa problem ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder krämen.
- om du eller ditt barn har kliande hud s.k atopiskt eksem, kan det räcka om krämen ligger på huden under kortare tid. Om krämen ligger på huden längre tid än 30 minuter kan det leda till fler lokala hudreaktioner (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- om du använder vissa läkemedel för att behandla rubbningar i hjärtrytmen (antiarytmika klass III, såsom amiodaron). I så fall kommer läkaren att övervaka din hjärtfunktion.

På grund av att krämen eventuellt tas upp lättare i nyvakad hud är det viktigt att följa rekommenderad dosering, hudyta och appliceringstid.

Undvik att få EMLA i ögonen då det kan orsaka irritation. Om du skulle råka få EMLA i ögonen ska du omedelbart skölja rikligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid). Var försiktig så du inte får något i ögat innan känslan har kommit tillbaka.

EMLA ska inte användas på en skadad trumhinna.

Om du använder EMLA innan du vaccineras med levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin), ska du gå på avtalade återbesök till läkaren eller sjuksköterskan för att kontrollera resultatet av vaccinationen.

## Barn och ungdomar

Hos spädbarn/nyfödda barn under 3 månaders ålder är en tillfällig ökning av blodpigmentet methemoglobin vanligt i upp till 12 timmar efter att EMLA-krämen lagts på. Denna tillfälliga ökning har dock ingen betydande påverkan på barnet.

Kliniska studier har inte kunnat bekräfta att EMLA har effekt vid provtagning på hälen hos nyfödda barn eller att det ger tillräcklig smärtlindring vid omskärelse.

EMLA ska inte appliceras på genitalslemhinnan (t.ex. i vagina) hos barn (under 12 års ålder). Det finns otillräckliga data om hur de aktiva innehållsämnen tas upp i kroppen.

EMLA ska inte användas till barn under 12 månader som samtidigt behandlas med andra läkemedel som påverkar mängden av blodpigmentet methemoglobin (t.ex. sulfonamider, se även avsnitt 2, ”Andra läkemedel och EMLA”).

EMLA ska inte användas på spädbarn som är för tidigt födda.

## Andra läkemedel och EMLA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder/tar, nyligen har använt/tagit eller kan tänkas använda/ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. EMLA kan nämligen påverka hur vissa andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur EMLA verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn nyligen har tagit eller behandlats med något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av infektioner, sulfonamider och nitrofuradantin.
- Läkemedel för behandling av epilepsi, fenytoin och fenobarbital.
- Andra lokalbedövningsmedel.



- Läkemedel mot oregelbundna hjärtslag, såsom amiodaron.
- Cimetidin eller betablockerare, då dessa kan öka halten lidokain i blodet. Denna påverkan har ingen praktisk betydelse i rekommenderade doser vid korttidsbehandling med EMLA.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Enstaka användning av EMLA under graviditet har sannolikt ingen negativ inverkan på fostret.

De aktiva substanserna i EMLA (lidokain och prilokain) utsöndras i bröstmjölk, dock i så små mängder att det i allmänhet inte medför någon risk för barnet.

Djurstudier har inte visat någon försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

EMLA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner när det används i rekommenderade doser.

### **EMLA innehåller makroglycerolhydroxistearat**

Makroglycerolhydroxistearat kan ge hudreaktioner.

## **3. Hur du använder EMLA**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Så här använder du EMLA**

- Var krämen ska användas, hur mycket man ska använda och hur länge den ska ligga på beror på vad den ska användas till.
- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska lägger på krämen eller visar dig hur du ska göra.
- Om EMLA ska användas på könsorganen ska en läkare eller sjuksköterska övervaka användningen.

### **Använd inte EMLA på följande områden:**

- Skärsår, skrubbsår och sår, förutom bensår.
- På hud med utslag eller eksem.
- I eller i närheten av ögonen.
- Inuti näsan, öronen eller munnen.
- I analöppningen.
- På könsorganen hos barn.

Personer som ofta applicerar eller avlägsnar kräm ska undvika kontakt med krämen för att förhindra utveckling av överkänslighet.

Gör hål på tubens skyddsmembran genom att trycka locket mot membranet.

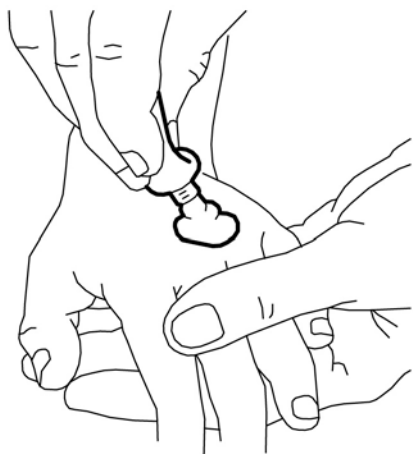
### **Användning på huden inför små ingrepp (t.ex. nålstick eller enklare hudoperationer):**

- Läg krämen på huden i ett tjockt lager. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan visar dig var du ska lägga på krämen.
- Täck sedan krämen med ett förband (plastfolie). Detta tas av strax före ingreppet. Om du själv ska lägga på krämen, kontrollera att du har fått förband av läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.

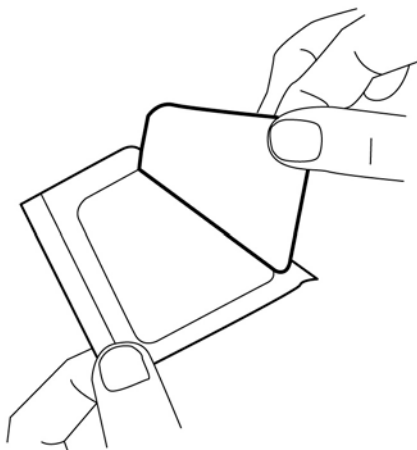
- Vanlig dos för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 g (gram).
- Till vuxna och ungdomar över 12 år läggs krämen på minst 60 minuter före ingreppet (om inte krämen används på könsorganen). Men, lägg inte på krämen tidigare än 5 timmar före ingreppet.
- När det gäller barn beror mängden EMLA och hur länge den ska användas på barnets ålder. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska ta och när du ska lägga på den.

Det är mycket viktigt att du exakt följer anvisningarna nedan när du lägger på krämen.

1. Tryck ut en klick kräm på det ställe som ska bedövas (t.ex. där nålen ska stickas in). En sträng med kräm på cirka 3,5 cm från en 30-grams tub motsvarar 1 g kräm. En halv 5-grams tub motsvarar cirka 2 g EMLA.



2. Gnid inte in krämen.
3. Dra bort den mittersta delen av förbandet.



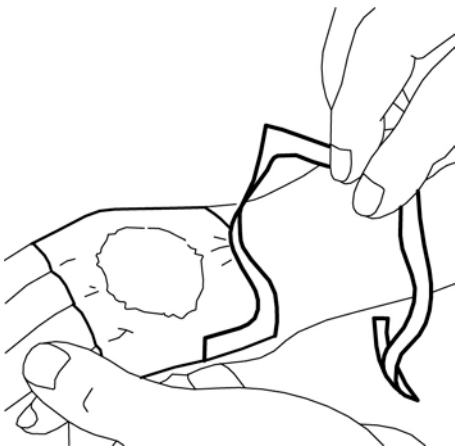
4. Dra bort pappersskiktet från förbandet.



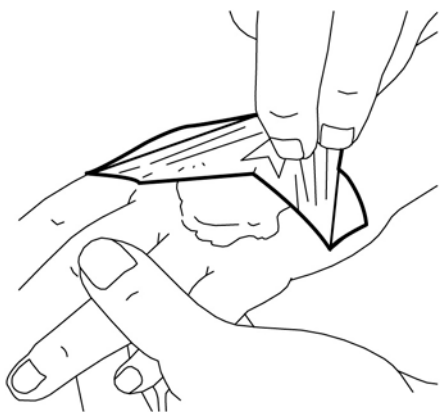
5. Ta bort klisterskydden från förbandet. Placera försiktigt förbandet över klicken med kräm. Tryck inte ut krämen under förbandet.



6. Ta bort plastskiktet. Stryk noga fast förbandets kanter mot huden. Låt det sedan sitta i minst 60 minuter.



7. Läkaren eller sjuksköterskan tar av förbandet och krämen precis före ingreppet (till exempel precis före nålsticket).



**Användning på större områden med nyrakad hud före ingrepp i öppenvården (t.ex. hårborttagning):**

Vanlig dos är 1 g kräm för varje hudområde på 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter), som får sitta på i 1 till 5 timmar under ett täckförband. EMLA ska inte användas på ett område med nyrakad hud som är större än 600 cm<sup>2</sup> (600 kvadratcentimeter, t.ex. 30 cm x 20 cm). Maximal dos är 60 gram.

**Användning på huden, före ingrepp på sjukhus (t.ex. tagning av delhud för transplantation) som kräver mer djupgående bedövning:**

- EMLA kan användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1,5 g till 2 g kräm för varje hudområde på 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter).
- Krämen får ligga på under täckförband i 2 till 5 timmar.

**Användning på huden före borttagning av vårtliknande knottor, så kallade ”mollusker”**

- EMLA kan användas på barn och ungdomar med atopisk dermatit (atopiskt eksem).
- Dosen beror på barnets ålder och krämen används i 30 till 60 minuter (30 minuter om patienten har atopisk dermatit). Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen berättar hur mycket kräm du ska använda.

**Användning på könsorganen före injektion av lokalbedövningsmedel**

- EMLA kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 1 g kräm (1–2 g på kvinnliga könsorgan) på varje hudområde som är 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter).
- Krämen läggs på under ett täckförband. Krämen får verka i 15 minuter på män och i 60 minuter på kvinnor.

**Användning på könsorgan före mindre kirurgiskt ingrepp (t.ex. borttagning av kondylom)**

- EMLA kan endast användas på detta sätt på vuxna och ungdomar över 12 år.
- Vanlig dos är 5–10 g kräm i 10 minuter. Täckförband används inte. Ingreppet påbörjas sedan omedelbart.

**Användning på bensår före rengöring eller borttagning av skadad hud**

- Vanlig dos är 1–2 g kräm på varje hudområde som är 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratcentimeter).
- Krämen läggs på under lufttätt förband, t.ex. plastfolie. Detta görs 30–60 minuter innan såret ska rengöras. Torka bort krämen med gasbinda och påbörja rengöringen direkt.
- EMLA kan användas inför rengöring av bensår upp till 15 gånger under 1–2 månader.
- EMLA-tuben är avsedd för engångsbruk när den används på bensår. Efter varje tillfälle som en patient har behandlats ska tub med kvarvarande innehåll kasseras.

**Om du har använt för stor mängd av EMLA**

Om du har använt mer EMLA än vad läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan har sagt, ska du tala med någon av dem omedelbart, även om du inte har några symtom.

Symtomen när man använt för mycket EMLA räknas upp i listan nedan. Om EMLA används enligt rekommendationerna är det osannolikt att man får dessa symtom.

- Man känner sig yr eller svimfärdig.
- Stickningar i huden runt munnen och domning i tungan.
- Onormal smakupplevelse.
- Dimsyn.
- Öronsusningar.
- Det finns också en risk för akut methemoglobinemi (problem med mängden pigment i blodet). Risken är större om du har tagit vissa andra läkemedel samtidigt. Om detta skulle ske, blir huden blågrå på grund av syrebrist.

Vid allvarliga fall av överdosering kan symtomen vara krampanfall, lågt blodtryck, långsam andning, andningsstopp och förändrade hjärtslag. Dessa reaktioner kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir besvärlig eller inte ger med sig. Berätta för läkaren om det finns något annat som gör att du inte mår bra medan du använder EMLA.

En lindrig reaktion (blek eller rodnad hud, lätt svullnad, brännande eller kliande känsla i början) kan förekomma på huden där EMLA används. Detta är normala reaktioner på krämen och bedövningsmedlet. De försvinner efter en kort stund utan att man behöver göra något.

Om du får några besvärande eller ovanliga reaktioner när du använder EMLA ska du sluta använda krämen och tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Övergående lokala hudreaktioner (blekhet, rodnad, svullnad) på det behandlade området vid behandling av hud, slemhinna på könsorgan eller bensår.
- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan eller bensår.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- I början en lätt brännande känsla, klåda eller värmekänsla i det behandlade området vid behandling av hud.
- Domningar (stickningar) i det behandlade området vid behandling av slemhinna på könsorgan.
- Irriterad hud i det behandlade området vid behandling av bensår.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall kan övergå i anafylaktisk chock (hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning) vid behandling av hud, könsorganens slemhinna på könsorgan eller bensår.
- Methemoglobinemi (blodsjukdom) vid behandling av hud.
- Små punktformade blödningar i det behandlade området (särskilt hos barn med eksem om krämen får sitta på länge på huden) vid behandling av hud.
- Ögonirritation om EMLA av misstag kommer i kontakt med ögonen vid behandling av hud.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Methemoglobinemi, en blodsjukdom, är vanligare hos nyfödda barn och spädbarn i åldern 0–12 månader, ofta i samband med överdosering.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## 5. Hur EMLA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

– De aktiva substanserna är lidokain och prilokain.

[Kompletteras nationellt]

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

### Detta läkemedel är godkänt i EES medlemsstater under följande namn:

Österrike	Emla 5 % - Crème
Belgien	Emla 25 mg/25 mg crème
Cypern	Emla Cream 5 %
Tjeckien	Emla krém 5 %
Danmark	Emla
Finland	EMLA
Frankrike	EMLA 5 POUR CENT, crème
Tyskland	EMLA
Grekland	EMLA
Island	Emla

Irland	EMLA 5 % w/w Cream
Italien	EMLA
Lettland	Emla 5 % cream
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5 % w/w Cream
Norge	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Sverige	EMLA
Nederländerna	Emla
Storbritannien	Emla Cream 5 %

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/YYYY}.**

[Kompletteras nationellt]