

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emla, pleister

lidocaïne en prilocaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emla pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emla pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emla bevat twee werkzame stoffen genaamd lidocaïne en prilocaïne. Deze behoren tot de groep geneesmiddelen genaamd lokale anesthetica.

Emla werkt door het oppervlak van de huid gedurende korte tijd te verdoven. Het wordt op de huid aangebracht voordat bepaalde medische ingrepen plaatsvinden. Het helpt om geen pijn te voelen op de huid; maar het is wel mogelijk dat u druk en aanraking voelt.

Volwassenen, jongeren en kinderen

Dit middel kan gebruikt worden om de huid te verdoven bij:

- Het inbrengen van een naald (bijvoorbeeld bij een injectie of een bloedonderzoek).
- Kleine huidoperaties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor lidocaïne of prilocaïne, andere soortgelijke plaatselijke verdovingsmiddelen, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
-

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u of uw kind lijdt aan een zeldzame erfelijke ziekte met de naam 'glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiëntie' die van invloed is op het bloed.
- als u of uw kind een probleem heeft van de hoeveelheid bloedkleurstof in het bloed 'methemoglobinemie' genaamd.
- gebruik dit middel niet op plekken met huiduitslag, een snee, schaafwonden of andere open wonden. Als er sprake is van één van deze problemen, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u de pleister gebruikt.

- als u of uw kind een jeukende huidaandoening heeft, genaamd ‘atopische dermatitis’, kan een kortere inwerktijd genoeg zijn. Een inwerktijd van meer dan 30 minuten kan leiden tot het vaker voorkomen van een plaatselijke huidreactie (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Vermijd contact van dit middel met de ogen, want het kan irritatie veroorzaken. Wanneer het middel per ongeluk toch in uw oog komt, spoel uw oog dan direct met lauw water of een zoutoplossing (natriumchloride). Wees voorzichtig, om te voorkomen dat er iets in uw oog terecht komt, tot het gevoel in uw ogen terugkomt.

Wanneer u dit middel gebruikt voordat u wordt ingeënt met een middel met een levende werkzame stof die ervoor zorgt dat het lichaam zelf antistoffen aanmaakt tegen een besmettelijke ziekte (levend vaccin), bijvoorbeeld het tuberculosevaccin, dan moet u teruggaan naar uw arts of verpleegkundige voor een vervolgbezoek na de vastgestelde periode om het resultaat van de vaccinatie te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij zuigelingen/pasgeborenen jonger dan 3 maanden wordt vaak een voorbijgaande, kleine en daardoor voor de arts onbelangrijke verhoging van de hoeveelheid bloedkleurstof in het bloed (methemoglobinemie), gezien tot maximaal 12 uur nadat dit middel is aangebracht.

De werkzaamheid van dit middel bij hielprikken bij pasgeborenen kon niet worden aangetoond tijdens klinische onderzoeken.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 maanden als zij tegelijkertijd behandeld worden met andere geneesmiddelen die de hoeveelheid bloedkleurstof in het bloed beïnvloeden, ‘methemoglobinemie’, (bijvoorbeeld sulfonamiden, zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder).

Emla mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren zuigelingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Emla pleister nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. De reden hiervoor is dat Emla pleister de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van Emla kunnen beïnvloeden. Vertel het in het bijzonder uw arts of apotheker als u of uw kind kort geleden de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, zoals zogenaamde ‘sulfonamiden’ (een bepaald soort antibiotica) en nitrofurantoïne.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital.
- Andere middelen die plaatselijk verdoven (lokale anesthetica).
- Cimetidine of bètablokkers (een bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) , deze kunnen een verhoging van het gehalte lidocaïne in het bloed veroorzaken. Deze werking van een geneesmiddel die wordt beïnvloed (werkt sterker of minder) door het gebruik van een ander geneesmiddel (interactie) is onbelangrijk voor uw arts bij kortdurende behandeling met Emla pleister in de aanbevolen doseringen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer dit middel af en toe gebruikt wordt tijdens de zwangerschap is het onwaarschijnlijk dat dit een nadelig effect heeft op het ongeboren kind.

De werkzame stoffen in dit middel (lidocaïne en prilocaïne) worden uitgescheiden in de moedermelk, maar het gehalte is zo laag dat er over het algemeen geen risico is voor het kind.

Dierstudies hebben geen verstoring van de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid laten zien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft bij de aanbevolen doseringen geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om te rijden of om machines te gebruiken.

Emla pleister bevat polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie

Polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie kan huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik van dit middel

- Waar u de pleister moet aanbrengen, hoeveel pleisters u moet gebruiken en hoe lang u deze moet laten inwerken is afhankelijk van de reden waar voor u dit middel gebruikt.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de pleister aanbrengen of u laten zien hoe u de pleister zelf kunt aanbrengen.

Gebruik dit middel niet op de volgende gebieden:

- Sneetjes, schaafplekken of wonden.
- Daar waar huiduitslag of eczeem is.
- Dicht bij de ogen.
- In de mond.

Gebruik op de huid voorafgaand aan kleine ingrepen (zoals het inbrengen van een naald of kleine huidoperaties):

- De pleister wordt op de huid aangebracht. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven waar de pleister moet worden aangebracht.
- De pleister wordt vlak voor de ingreep verwijderd.
- Bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder bedraagt de gebruikelijke dosering één of meer pleisters.
- Bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder moet de pleister minimaal 60 minuten voorafgaand aan de ingreep worden aangebracht. Desondanks mag de pleister niet meer dan 5 uur van tevoren worden aangebracht.
- Bij kinderen is het aantal te gebruiken pleisters van dit middel en de inwerktijd afhankelijk van de leeftijd. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal vertellen hoeveel pleisters u moet gebruiken en wanneer u deze moet aanbrengen.

Kinderen:

Gebruik op de huid voorafgaand aan kleine ingrepen (zoals het inbrengen van een naald of kleine huidoperaties): Inwerktijd: ongeveer **1 uur**.

- ***Pasgeborenen en zuigelingen van 0-2 maanden:*** Eén pleister aanbrengen op de huid waar dit nodig is. Inwerktijd: **niet langer dan 1 uur. Per 24 uur mag slechts één enkele dosis worden gegeven.** Het formaat van de pleister maakt het minder geschikt voor gebruik op bepaalde lichaamsdelen bij pasgeborenen en zuigelingen.
- ***Zuigelingen in de leeftijd van 3-11 maanden:*** Tot twee pleisters aanbrengen op de huid waar dit nodig is. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**.

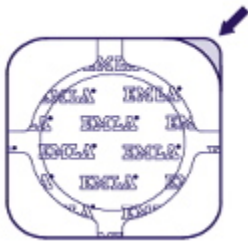
- **Kinderen in de leeftijd van 1-5 jaar:** Tot 10 pleisters aanbrengen op de huid waar dit nodig is. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, maximaal 5 uur.
- **Kinderen in de leeftijd van 6-11 jaar:** Tot 20 pleisters aanbrengen op de huid waar dit nodig is. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, maximaal 5 uur.

De maximum dosering die gegeven mag worden aan zuigelingen en kinderen vanaf een leeftijd van 3 maanden is twee dosissen (zoals hierboven beschreven) per 24 uur, met een periode van minstens 12 uur tussen de ene dosis en de andere dosis.

Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen met een huidaandoening genaamd “atopische dermatitis” (huidontsteking door een erfelijke aanleg om overgevoelig te reageren op allerlei stoffen en prikkels uit de omgeving), maar de inwerktijd is dan 30 minuten, niet langer.

Bij het aanbrengen van de pleister is het erg belangrijk om precies de onderstaande instructies te volgen:

Emla pleister moet ten minste 1 uur voor de ingreep worden aangebracht (behalve bij patiënten met atopische dermatitis, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?”). Wanneer nodig, verwijder lichaamshaar in het te behandelen gebied vóór het aanbrengen. De pleister mag niet worden geknipt of verdeeld in kleinere stukken.



1. Zorg dat het te verdoven gebied van de huid schoon en droog is.
Pak het aluminium flapje in de hoek van de pleister vast en buig het naar achteren.
Pak vervolgens de hoek van de huidkleurige pleisterlaag vast en zorg dat de twee lagen in de hoek goed van elkaar gescheiden zijn voordat u verder gaat.



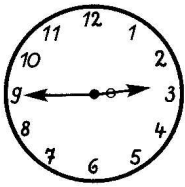
2. Trek de twee lagen van elkaar, zodat het zelfklevende oppervlak los komt van de beschermlaag, zoals wordt laten zien in de afbeelding.
Zorg ervoor dat u het witte ronde deel niet aanraakt, want dit bevat de werkzame stoffen van dit middel.



3. Druk niet op het midden van de pleister. Dit zou er voor kunnen zorgen dat werkzame stoffen van dit middel zich onder de plakrand verspreiden waardoor de pleister niet meer goed genoeg op de huid plakt. Druk de pleister stevig vast aan de randen om hem goed aan de huid te laten plakken.



4. Het tijdstip van aanbrengen kan eenvoudig op de pleister worden genoteerd. (Hiervoor kan een balpen worden gebruikt.)



5. Laat de pleister ten minste 1 uur zitten (behalve bij patiënten met atopische dermatitis, zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?”). Bij kinderen jonger dan 3 maanden mag de pleister niet langer dan 1 uur blijven zitten.

6. Wanneer de inwerktijd is verstreken, moet de pleister van de huid worden verwijderd.

Gebruik op de huid voorafgaand aan het verwijderen van waterwratjes, “molluscum” genaamd:

- Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een huidaandoening die "atopische dermatitis" wordt genoemd.
- De gebruikelijke dosering is afhankelijk van de leeftijd van het kind en de inwerktijd is 30 tot 60 minuten (30 minuten als de patiënt atopische dermatitis heeft). Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u vertellen hoeveel pleisters u moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan u was verteld te gebruiken, ook als u geen last heeft van verschijnselen.

De verschijnselen die kunnen optreden als u te veel van dit middel gebruikt, zijn hieronder aangegeven. Deze verschijnselen zullen waarschijnlijk niet optreden als u dit middel gebruikt zoals aanbevolen.

- Licht gevoel in het hoofd of duizeligheid.
- Tintelingen van de huid rondom de mond en gevoelloosheid van de tong.
- Afwijkende smaak.
- Wazig zien.
- Oorsuizen.
- Er is ook een risico op het krijgen van acute methemoglobinemie (een probleem met de hoeveelheid bloedkleurstof in het bloed). Dit risico is groter wanneer bepaalde geneesmiddelen samen met dit middel worden gebruikt. Wanneer dit gebeurt dan wordt de huid blauwgrijs van kleur als gevolg van zuurstoftekort.

Bij ernstige gevallen van overdosering kunnen verschijnselen als aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (stuipen), lage bloeddruk, langzamer ademen, ademhalingsstilstand en veranderde hartslag optreden. Deze verschijnselen kunnen levensbedreigend zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u last heeft van de volgende bijwerkingen of als deze blijven aanhouden. Vertel het uw arts als er andere dingen zijn waar u ziek van wordt tijdens het gebruik van dit middel.

Er kan een milde reactie optreden (bleekheid of roodheid van de huid, lichte zwelling, in het begin een branderig gevoel of jeuk) in het gebied waar dit middel is aangebracht. Dit zijn normale reacties op de pleister en de verdoving, die snel zullen verdwijnen zonder dat er maatregelen nodig zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Voorbijgaande plaatselijke huidreacties (bleekheid, roodheid, zwelling) in het behandelde gebied.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Een in het begin mild branderig gevoel, jeuk of warmte in het behandelde gebied.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Allergische reacties die in zeldzame gevallen zich kunnen ontwikkelen tot een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock).
- Bloedaandoening die te maken heeft met de hoeveelheid bloedkleurstof in het bloed (methemoglobinemie).
- Kleine puntvormige bloedingen op het behandelde gebied (vooral bij kinderen met eczeem waarbij dit middel een lange inwerktijd heeft gehad).
- Irritatie van de ogen als dit middel per ongeluk in contact komt met de ogen tijdens behandeling van de huid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Methemoglobinemie, een bloedaandoening, die vaker wordt gezien, vaak in verband met een overdosis bij pasgeborenen en zuigelingen van 0 tot 12 maanden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne. Emla bevat per pleister 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carboxypolymethyleen, polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water en acrylaat als kleefmiddel.

Hoe ziet Emla pleister eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De pleisters zijn per 2 of 20 stuks verpakt in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant:

AstraZeneca AB
Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga
Zweden

Emla, pleister is ingeschreven in het register onder RVG 15721.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.