

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EMLA Patch, 25 mg/25 mg, pleister

lidocaïne - prilocaïne

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 Patch 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 Patch 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 nog steeds 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 bloedtest).
- 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 bent allergisch voor lidocaïne of prilocaïne, andere gelijkaardige lokale 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u of uw kind een zeldzame erfelijke ziekte heeft, genaamd 'glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie', die van invloed is op het bloed.
- als u of uw kind 'methemoglobinemie' heeft, dit is een teveel aan bloedkleurstof.
- Gebruik EMLA niet op plekken met huiduitslag, een snee, schaafwonden of andere open wonden. Als één van deze problemen zich voordoet, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u de patch 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 EMLA met de ogen, want het kan irritatie veroorzaken. Wanneer EMLA per ongeluk toch in uw oog komt, spoel uw oog dan direct met lauw water of een zoutoplossing (natriumchloride). Wees voorzichtig dat er niets in uw oog komt, tot het gevoel in uw ogen terugkomt.

Wanneer u EMLA gebruikt voordat u wordt ingeënt met een levend vaccin (bv. tuberculosevaccin), dan moet u terugkeren naar uw arts of verpleegkundige na de vereiste periode om het vaccinatie resultaat te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij zuigelingen/pasgeborenen jonger dan 3 maanden is vaak een voorbijgaande, klinisch niet relevante verhoging van de hoeveelheid bloedkleurstof, ‘methemoglobinemie’, waargenomen tot maximaal 12 uur nadat EMLA is aangebracht.

De werkzaamheid van EMLA bij hielprikken bij pasgeborenen kon niet worden bevestigd tijdens klinische studies.

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

EMLA mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EMLA nog andere geneesmiddelen, of 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 voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. De reden hiervoor is dat EMLA de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van EMLA kunnen beïnvloeden. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u of uw kind kort geleden een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen tegen infecties, zoals sulfonamiden en nitrofurantoïne.
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en fenobarbital.
- andere middelen die plaatselijk verdoven.
- cimetidine of bètablokkers, deze kunnen een verhoging van de lidocaïnespiegel in het bloed veroorzaken. Deze interactie is niet klinisch relevant voor kortdurende behandeling met EMLA 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.

Bij incidenteel gebruik van EMLA tijdens de zwangerschap is het weinig waarschijnlijk dat dit een nadelig effect heeft op de foetus.

De werkzame stoffen in EMLA (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

EMLA heeft bij de aanbevolen doseringen geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of om machines te gebruiken.

EMLA bevat macroglycerol hydroxystearaat

Macroglycerol hydroxystearaat 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 of apotheker.

Gebruik van EMLA

- Waar u de patch moet aanbrengen, hoeveel patches u moet gebruiken en hoe lang u deze moet laten inwerken is afhankelijk van de reden waar u EMLA voor gebruikt.
- Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de patch aanbrengen of u laten zien hoe u de patch zelf kan aanbrengen.

Gebruik EMLA 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 patch wordt op de huid aangebracht. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven waar de patch moet worden aangebracht.
- De patch wordt net voor de ingreep verwijderd.
- Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar bedraagt de gebruikelijke dosering een of meerdere patch(es).
- Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar moet de patch minimaal 60 minuten voorafgaand aan de ingreep worden aangebracht. De patch mag echter niet meer dan 5 uur van tevoren worden aangebracht.
- Bij kinderen zijn de hoeveelheid te gebruiken EMLA patches en de gebruiksduur afhankelijk van de leeftijd. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel patches u moet gebruiken en wanneer die moeten worden aangebracht.

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 patch wordt op het geselecteerde huidoppervlak aangebracht. Inwerktijd: **1 uur, niet meer. Binnen een periode van 24 uur mag maar een enkele dosis worden aangebracht.** De grootte van de patch maakt deze minder geschikt voor gebruik op bepaalde lichaamsdelen bij pasgeborenen en zuigelingen.

Zuigelingen van 3-11 maanden: niet meer dan **2** patches worden op het geselecteerde huidoppervlak aangebracht. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, niet langer dan 4 uur.

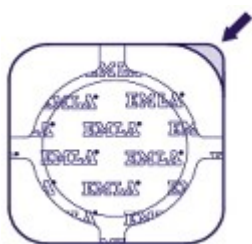
Peuters en kinderen van 1-5 jaar: niet meer dan 10 patches worden op het geselecteerde huidoppervlak aangebracht. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, niet langer dan 5 uur.

Kinderen 6-11 jaar: Niet meer dan 20 patches worden op het geselecteerde huidoppervlak aangebracht. Inwerktijd: ongeveer **1 uur**, niet langer dan 5 uur.

Bij zuigelingen en kinderen van 3 maanden en ouder mogen maximaal twee doses (zoals hierboven vermeld) worden aangebracht, met minimaal 12 uur ertussen, binnen een periode van 24 uur.

EMLA Patch kan worden gebruikt bij kinderen met een huidaandoening die 'atopische dermatitis' wordt genoemd, maar de inwerktijd is dan 30 minuten, niet langer.

Het is belangrijk dat u onderstaande richtlijnen nauwkeurig volgt wanneer u de patch aanbrengt: De EMLA Patch moet minstens 1 uur vóór het begin van de ingreep worden aangebracht (behalve bij patiënten met atopische dermatitis, zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel). Verwijder, indien nodig, het lichaamshaar in het te behandelen gebied voor aanbrengen. De patch mag niet worden doorgesneden of verdeeld worden in kleinere stukken.



1. Zorg ervoor dat het huidoppervlak dat moet worden verdoofd schoon en droog is. Neem het aluminium lipje aan de hoek van de patch vast en trek naar buiten. Neem vervolgens de hoek van de huidkleurige film vast. Zorg ervoor dat de twee lagen in de hoek goed gescheiden zijn.



2. Trek de twee lagen van elkaar, om de klevende bovenste laag van de beschermlaag te scheiden, zoals getoond. Zorg ervoor dat u de witte ronde pad, die EMLA bevat, niet aanraakt.



3. Druk niet op het midden van de patch. Hierdoor zou EMLA onder de kleefstof terecht kunnen komen waardoor de patch niet langer goed aan de huid blijft kleven. Druk stevig rond de hoeken om een goede aanhechting aan de huid te verzekeren.



4. Het uur van aanbrengen kan gemakkelijk rechtstreeks op de patch worden genoteerd. (Hiervoor kan een balpen worden gebruikt.)



5. In het algemeen, Laat de patch gedurende minstens een uur op de huid

- behalve 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**
- Bij kinderen jonger **dan drie maanden**, mag de patch niet langer dan een uur op de huid blijven. Binnen een periode van 24 uur mag maar een enkele dosis worden aangebracht.

6. Zodra de inwerktijd voorbij is, dient de patch van de huid te worden verwijderd.

Gebruik op de huid voorafgaand aan verwijdering van een “molluscum”, ook bekend als waterwratjes:

- EMLA kan worden gebruikt bij kinderen en adolescenten met een huidaandoening die "atopische dermatitis" wordt genoemd.
- De gebruikelijke dosis is afhankelijk van de leeftijd van het kind en wordt 30 tot 60 minuten gebruikt (30 minuten als de patiënt atopische dermatitis heeft). Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal aangeven hoeveel patches u moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel EMLA heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.

Waarschuw direct uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan was aangegeven, ook als u geen last hebt van verschijnselen.

De verschijnselen die kunnen optreden als u te veel EMLA gebruikt, zijn hieronder aangegeven. Deze verschijnselen zullen naar alle waarschijnlijkheid niet optreden als u EMLA gebruikt zoals aanbevolen.

- Licht gevoel in het hoofd of duizeligheid.
- Tintelingen van de huid rondom de mond en gevoelloosheid van de tong.
- Abnormale smaakgevoelingswijze.
- Wazig zien.
- Oorsuizen.
- U kunt ook acute methemoglobinemie krijgen (een probleem met de hoeveelheid bloedkleurstof). Deze kans is groter wanneer bepaalde geneesmiddelen tegelijk met dit middel worden gebruikt. U kunt methemoglobinemie herkennen aan een blauwgrijze verkleuring van de huid als gevolg van zuurstoftekort.

Bij een ernstige overdosis kunnen verschijnselen als stuipen, lage bloeddruk, langzamer ademen, ademstilstand en afwijkend hartritme 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. Laat het uw arts weten als er andere dingen zijn waar u ziek van wordt tijdens het gebruik van EMLA.

Er kan een milde reactie optreden (bleekheid of roodheid van de huid, lichte zwelling, initieel branderig gevoel of jeuk) op het gebied waar EMLA is gebruikt. Dit zijn normale reacties op de patch en de verdovingsmiddelen die binnen afzienbare tijd verdwijnen zonder dat maatregelen nodig zijn.

Als u vervelende of ongebruikelijke bijwerkingen ervaart als u EMLA gebruikt, moet u het gebruik ervan stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Voorbijgaande plaatselijke huidreacties (bleekheid, roodheid, zwelling) op de aanbrengplaats

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Een initieel mild branderig gevoel, jeuk of warmte op de aanbrengplaats.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Allergische reacties die in zeldzame gevallen tot anafylactische shock kunnen leiden (huiduitslag, zwelling, koorts, ademhalingsproblemen en flauwvallen).
- Methemoglobinemie (bloedaandoening).
- Kleine puntvormige bloedingen op de aanbrengplaats (met name bij kinderen met eczeem waarbij dit middel lang heeft kunnen inwerken).
- Irritatie van de ogen indien EMLA per ongeluk in contact met de ogen komt tijdens behandeling van de huid.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Methemoglobinemie, een bloedaandoening, die vaker wordt waargenomen, 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C). Niet in de koelkast 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en prilocaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Macrogolglycerol hydroxystearaat, carbomeer 974P, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet EMLA Patch eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 pleister bevat 25 mg lidocaïne en 25 mg prilocaïne.

EMLA Patch wordt aangeboden onder de vorm van een afsluitend (occlusief) verband waarvan de gelamineerde recipiënt 1 gram crème van EMLA bevat (éénmalig gebruik). Dozen met 2 of 20 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited,

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Ierland.

Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Fabrikant

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

Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, Karlskoga, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE139142

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10-2019.