

## Příbalová informace: **Informace pro uživatele**

### **EMLA krém 5%**

krém

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité informace. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte EMLA krém 5% používat pečlivě podle návodu, aby vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co v příbalové informaci naleznete

1. Co je EMLA krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete EMLA krém používat
3. Jak se EMLA krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EMLA krém uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je EMLA krém a k čemu se používá**

EMLA krém je lokální anestetikum (místně znečitlivující přípravek). Používá se na kůži, sliznici pohlavních orgánů dospělých a bérkové vředy pro vyvolání dočasné ztráty vnímání nebo znečitlivění před některými chirurgickými výkony a použitím injekční jehly (např. punkce, očkování) či před povrchovými výkony v chirurgii (např. použití laseru a odstraňování ochlupení). Lékař může EMLA předepsat i pro jiné použití. V tomto případě se řiďte radami lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete EMLA krém používat**

##### **Nepoužívejte EMLA krém**

- Jestliže jste alergičtí na lidokain nebo prilokain (léčivé látky) nebo kteroukoli další složku přípravku EMLA.

EMLA by se neměla používat u předčasně narozených novorozenců.

EMLA by se neměla používat u dětí mladších než 12 měsíců, které jsou souběžně léčeny léčivými, která ovlivňují hladinu methemoglobinu v krvi. Vždy se nejdříve poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku EMLA je zapotřebí**

Informujte lékaře, jestliže jste měl(a) alergickou reakci nebo nepříjemnou reakci na EMLA krém nebo jiné léčivo. Nepoužívejte EMLA krém na kůži postiženou vyrážkou, pořezanou kůži, odřenou kůži nebo otevřené rány s výjimkou bérkových vředů. Pokud máte některý z těchto problémů, poraďte se nejdříve s lékařem.

EMLA se nesmí dostat do očí, neboť způsobuje podráždění očí. Pokud se vám to při nanášení krému stane, vyplachujte ihned oko vlažnou vodou či velmi zředěným roztokem kuchyňské soli a oko chraňte do doby než se obnoví normální citlivost.

EMLA krém se nesmí dostat na poraněný ušní bubínek.

Jestliže použijete EMLA před očkováním živou očkovací látkou (např. očkování proti tuberkulóze), je třeba, abyste se dostavil(a) k lékaři/zdravotní sestře na kontrolu výsledku očkování v navrhovaném čase.

V případě, že máte vzácnou metabolickou poruchu enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo vrozenou methemoglobinémii, oznamte to ošetřujícímu lékaři, neboť tyto poruchy zvyšují riziko vývoje polékové methemoglobinemie.

Methemoglobinemie se projevuje zvýšenou tvorbou methemoglobinu z hemoglobinu (červené krevní barvivo). Malé množství hemoglobinu v krvi je i normálně přítomno ve formě methemoglobinu. Pokud je však methemoglobinu více, krev ztrácí schopnost přenášet kyslík do tkání a orgánů.

EMLA krém lze nanášet na sliznice pohlavních orgánů dospělých pouze pod dohledem lékaře či zdravotní sestry.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná či kojíte nebo plánujete otěhotnět, poraďte se o použití EMLA krém nejdříve s lékařem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

EMLA krém nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

EMLA krém obsahuje hydrogenricinomakrogol, který může u citlivých lidí vyvolávat kožní reakce.

### **3. Jak se EMLA krém používá**

V této části se dovíte o obvyklé dávce EMLA krém. Pokud lékař rozhodne o jiné dávce, řiďte se radou lékaře. Řiďte se pokyny uvedenými níže, abyste měl(a) plný prospěch z použití EMLA krém.

Tabu s krémem otevřete tak, že propíchnete přepážku v ústí taby obrácenou stranou uzávěru. Pokud častěji nanášíte nebo odstraňujete krém EMLA, vyhněte se přímému kontaktu s krémem, abyste předešel(a) vývoji přecitlivělosti na krém.

#### **Použití EMLA krém na kůži**

Při použití krému na kůži naneste silnou vrstvu krému na potřebné místo a překryjte neprodyšným obvazem. K tomuto účelu použijte Tegaderm, který je součástí balení 5x5 g nebo plastovou fólii na potraviny, kterou upevníte obinadlem.

Polovina tuby po 5 g odpovídá hmotnosti krému asi 2 g. U tuby po 30 g odpovídá 1 g krému délce asi 3,5 cm krému vytlačeného z tuby.

### **Dospělí**

Výkony na **malé ploše kůže**, např. vpich injekční jehly a chirurgické ošetření malých kožních defektů: naneste asi 2 g krému na dobu **1 hodiny** až maximálně 5 hodin.

Výkony na kůži vyžadující hlubší kožní anestezii, např. kožní biopsie nebo pokud je EMLA krém předepsána lékařem za jiným účelem: naneste asi 1,5 až 2 g/10 cm<sup>2</sup> na dobu alespoň **2 hodin** až maximálně 5 hodin.

Nově oholená kůže na **větší ploše těla** (maximální doporučená ošetřovaná plocha je 600 cm<sup>2</sup>, tj. 30x20 cm, resp. plocha papíru A4): naneste asi 1 g/10 cm<sup>2</sup> na alespoň **1 hodinu** a maximálně 5 hodin. Maximální doporučená dávka je 60 g.

### **Děti**

Výkony na **malé ploše kůže**, např. vpich injekční jehly a chirurgické ošetření malých kožních defektů: doba nanesení krému asi **1 hodina**.

Novorozenci a kojenci ve věku do 3 měsíců: naneste až 1 g krému na plochu nejvýše 10 cm<sup>2</sup>. Doba nanesení krému **1 hodina, ne více než 1 hodina**.

Kojenci ve věku 3 až 11 měsíců: naneste až 2 g krému na plochu nejvýše 20 cm<sup>2</sup>. Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 4 hodiny.

Děti ve věku 1 až 5 roků: naneste až 10 g krému na plochu nejvýše 100 cm<sup>2</sup>. Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

Děti ve věku 6 až 11 roků: naneste až 20 g krému na plochu nejvýše 200 cm<sup>2</sup>. Doba nanesení krému asi **1 hodina**, maximálně 5 hodin.

### **Specifické kožní problémy**

Pokud máte kožní problémy, např. atopickou dermatitidu (zánět kůže) nebo výsev molusek (drobné měkké výstupky na kůži), může být dostatečná doba nanesení krému 15 až 30 minut. Pokud jsou odstraňována moluska z kůže u dětí, pak se doporučuje doba nanesení 30 minut.

Pokud máte pocit, že účinek EMLA je příliš silný, nebo naopak nedostatečný, informujte o tom lékaře.

### **Jestliže jste použil více přípravku EMLA krém než jste měl(a)**

Pokud nanesete více krému, než je doporučené množství, zavolejte ihned lékaři či pohotovostní službu, a to i v případě, že nemáte žádné nepříjemné pocity.

Předávkování se může projevit následujícími příznaky: necitlivostí v okolí úst, točením hlavy, závratěmi a někdy neostrým viděním. Při dodržení doporučeného dávkování nebyly dosud hlášeny žádné projevy toxicity EMLA.

Při předávkování EMLA se může vyvinout akutní methemoglobinemie, pokud se souběžně užívala některá léčiva. Methemoglobinemie je charakterizována mírně šedou cyanotickou barvou v okolí úst a nepřírozným modro-šedým zabarvením kůže. Methemoglobinemii lze účinně léčit podáváním metylénové modři do žíly. Při dodržení doporučeného dávkování přípravku však tato rizika nehrozí.

Vždy kontaktujte lékaře či lékařskou pohotovost, pokud jste použil(a) příliš mnoho EMLA, a to i v případě, že se předávkování zatím neprojevuje žádnými nežádoucími příznaky.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek EMLA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Kontaktujte lékaře nebo lékárníka vždy, pokud vás kterýkoli z následujících nežádoucích účinků obtěžuje nebo přetrvává. Lékaře informujte i v případech, kdy se v průběhu používání EMLA necítíte dobře.

Mírné reakce, jako je zblednutí nebo naopak zčervenání kůže, mírný otok a počáteční pocit pálení či svědění se mohou objevit v místě, kde je krém nanesen. To jsou obvyklé reakce na lokální anestetika a vymizí samovolně bez nějakých zásahů.

Jiné reakce na přípravek jsou vzácné.

- Alergická reakce na lokální anestetika.
- Methemoglobinemie (modro-šedé zabarvení kůže) (viz „Jestliže jste použil více přípravku EMLA“).
- Vzácné případy červených teček na kůži (petechie) v místě nanesení krému, především u dětí s atopickou dermatitidou či molusky (měkké výstupky na kůži).
- Podráždění očí, pokud se EMLA krém dostal náhodou do oka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. Jak EMLA krém uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za: „Použitelné do.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud používáte EMLA krém na bércové vředy, používejte tubu vždy pouze jednou a zbytek krému v tubě vraťte do lékárny.

Nepoužitelné léčivo (s prošlou dobou použitelnosti, nespotřebovaný krém v tubě) vraťte do lékárny.

#### 6. Další informace

##### Co přípravek EMLA krém obsahuje

*Léčivými látkami jsou:* lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg v 1 g krému.

*Pomocnými látkami jsou:* karbomer 974 P, hydrogenricinomakrogol, hydroxid sodný a čištěná voda. Neobsahuje konzervační látky.

##### Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Hliníková lakovaná tuba s plastovým uzávěrem, uvnitř bílý stejnorodý krém.

EMLA se vyrábí v balení 5x5 g (obsahuje Tegaderm) a 1x30 g (bez Tegaderm). Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

**Výrobce**

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Recipharm Karlskoga AB, S-691 33 Karlskoga, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 22.4.2011

### Návod k použití EMLA krém

EMLA krém – návod k použití neprodyšných obvazů Tegaderm:

1. Vytlačte dostatečné množství krému, které zakryje alespoň jednu žílu (před odběrem krve). Množství krému (dávka) je uvedeno v bodě 3 „Jak se EMLA krém používá“.
2. Vezměte jeden z příložených okluzivních (neprodyšných) obvazů Tegaderm (pouze u balení 5x5 g) a odlepte střední čtvercovou část (naznačeno perforací).
3. Odlepte papír, který zakrývá opačnou stranu obvazu.
4. Přiložte obvaz touto stranou na krém tak, aby nedošlo k vytlačení krému za rámeček. Přitlačte opatrně okraje obvazu prstem.
5. Strhněte papírový rámeček. Čas nanesení krému si můžete poznamenat přímo na obvaz. EMLA krém musí být nanesen alespoň 1 hodinu před zahájením lékařského výkonu. Blíže viz bod 3 „Jak se EMLA krém používá“.
6. Sejměte okluzivní obvaz a otřete krém (např. vatou). Kůže může být dále očištěna či jinak připravena k lékařskému výkonu.

EMLA krém u bércových vředů – návod k použití:

1. Naneste silnou vrstvu krému na celou plochu bércového vředu, tj. 1-2 g krému na 10 cm<sup>2</sup>. Neměla by se překračovat dávka 10 g krému pro jedno čištění. Tuba je v případě použití na bércové vředy určena pouze k jednomu použití a nepoužitý zbytek by měl být bezpečně zlikvidován, nejlépe vrácen zpět do lékárny.
2. Zakryjte celou plochu ošetřenou krémem neprodyšným obvazem, např. plastovou fólií na potraviny a fólii upevněte obinadlem.
3. Ponechte krém na vředovém ložisku alespoň 30 minut. U chronických bércových vředů, které jsou velmi bolestivé, může být doba nanesení krému prodloužena na 60 minut.
4. Odstraňte neprodyšný obvaz (fólii), setřete krém vatou a začněte s čištěním vředového ložiska do 10 minut po odstranění krému.