

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Emla 25 mg/g + 25 mg/g lyfjaplástur lidocain / prilocain

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Emla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Emla
3. Hvernig nota á Emla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Emla
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Emla og við hverju það er notað

Emla inniheldur tvö virk efni sem nefnast lidocain og prilocain. Þau tilheyra flokki lyfja sem kallast staðdeyfilyf.

Emla veldur tímabundnum dofa á yfirborði húðar. Það er sett á húðina fyrir ákveðin lækisfræðileg inngríp. Það er gert til að koma í veg fyrir sársauka, en vera má að þú finnr enn fyrir þrýstingi og snertingu.

Fullorðnir, unglingar og börn

Lyfið má nota til að deyfa húðina fyrir:

- Ástungu með nál (t.d. fyrir inndælingu eða þegar blóðprufur eru teknar).
- Minniháttar aðgerð á húð.

2. Áður en byrjað er að nota Emla

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Emla

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lidocaini eða prilocaini, öðrum álíka staðdeyfilyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Emla er notað

- ef þú eða barnið eruð með sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm sem kallast „glúkósa-6-fosfat-dehydrogenasaskortur“, sem hefur áhrif á blóðið.
- ef þú eða barnið eruð með kvilla sem tengist magni litarefnis í blóði sem kallast „methemóglóbíndreyri“.
- ekki nota Emla á húðsvæði með útbrotum, skurðum, skránum eða opnum sárum. Ef einhverjir þessa kvilla eru til staðar skaltu ræða við lækningurinn eða lyfjafræðing áður en lyfjaplásturinn er notaður.

- ef þú eða barnið eruð með húðsjúkdóm með kláða sem kallast „ofnæmishúðbólga“, þar sem styttri notkunartími nægir hugsanlega. Lengri notkunartími en 30 mínútur gæti aukið tíðni staðbundinna húðviðbragða (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Forðist að Emla berist í augun þar sem það getur valdið ertingu. Ef Emla berst fyrir slysi í auga skal skola það strax vel með volgu vatni eða saltlausn (natríumklóríð). Hlifa skal auganu þar til deyfingin fer úr.

Þegar Emla er notað fyrir bólusetningu með lifandi bóluefni (t.d. berklabóluefni), skal snúa sér aftur til læknisins eða hjúkrunarfræðings eftir hæfilegan tíma til að fylgst sé með árangri bólusetningarinnar.

Eiturverkanir sem komið hafa fram í dýrarannsóknnum eftir stóra skammta af lidocaini eða prilocaini, bæði í samsetningu og hvoru um sig, hafa verið bundin við miðtaugakerfi hjá hundum (við skammta sem voru 2,4 sinnum klínískt marktækir skammtar) og hjarta- og æðakerfi hjá bavianafóstrum (við skammta sem voru 15,5 sinnum klínískt marktækir skammtar). Þegar lidocain og prilocain voru notuð saman voru áhrifin einungis samleggjandi en ekki samverkandi og engar óvæntar eiturverkanir komu fram. Eiturverkanir beggja efnanna eru litlar eftir inntöku, þannig að öryggisbil er mikið ef Emla er tekið inn fyrir slysi. Engar lyfjatengdar aukaverkanir komu fram í rannsóknnum á eiturverkun á æxlun, hvort sem virku efnin voru notuð stök eða saman í klínískt marktækum skömmtum. Í rannsóknnum á eituráhrifum á æxlun, komu skaðleg áhrif lidocains á fósturvísi og fóstur fram við 25 mg/kg skammta sem gefnir voru undir húð hjá kanínum (6,4 sinnum klínískt marktækir skammtar) og vatnsnýra hjá fóstri byrjaði að koma fram við 100 mg/kg skammta af prilocaini í vöðva hjá rottum (12,8 sinnum klínískt marktækir skammtar). Lidocain eða prilocain hafa engin áhrif á þroska fósturs eftir fæðingu við skammta sem eru lægri en þeir sem hafa skaðleg áhrif á móður hjá rottum.. Skert frjósemi hjá kven- eða karldýrum hjá rottum af völdum lidocains eða prilocains kom ekki fram. Lidocain berst yfir fylgju með einföldu flæði. Hlutfall skammts sem berst til fósturvísis/fósturs miðað við sermisþéttni hjá móður er 0,4 til 1,3.

Börn og unglingar

Hjá ungbörnum/nýburum yngri en 3 mánaða er algengt að tímabundin aukning á litarefni í blóði („methemóglóbíndreyri“) án klínískrar þýðingar komi fram allt að 12 klst. eftir að Emla er sett á.

Ekki var hægt að staðfesta með klínískum rannsóknnum verkun Emla við hælaástungu hjá nýfæddum ungbörnum.

Ekki skal nota Emla handa ungbörnum sem eru yngri en 12 mánaða sem fá meðferð á sama tíma með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á methemóglóbíngildi í blóðinu (t.d. sulfonamid, sjá einnig kafla 2 Notkun annarra lyfja samhliða Emla).

Emla er ekki ætlað fyrirburum.

Notkun annarra lyfja samhliða Emla

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einnig lyf sem eru fengin án lyfseðils, lyf sem voru keypt erlendis, náttúrulyf og sterk vítamín og steinefni. Þetta er vegna þess að Emla getur haft áhrif á hvernig sum lyf verka og sum lyf geta haft áhrif á Emla.

Sérstaklega skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi ef þú eða barnið hafið nýlega notað eða fengið eitthvert af eftirfarandi lyfjum:

- Lyf við sýkingum, kölluð „sulfonamid“ eða nitrofurantoin.
- Lyf við flogaveiki, kölluð fenytoin eða fenobarbital.
- Önnur staðdeyfilyf.
- Cimetidin eða beta-blokka, sem geta valdið aukinni þéttni lidocains í blóði. Þessi milliverkun hefur ekki klíníska þýðingu við stutta meðferð með Emla í ráðlögðum skömmtum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ólíklegt er að notkun Emla stöku sinnum á meðgöngu hafi óæskileg áhrif á fóstrið.

Virku efnin í Emla (lidocain og prilocain) skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar er magnið það lítið að almennt er engin hættu fyrir barnið.

Í dýrarannsóknnum hafa hvorki komið fram skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- né kvendýrum.

Akstur og notkun véla

Emla hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla þegar það er notað í ráðlögðum skömmtum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Emla inniheldur herta fjöloxýl rícínólíu (laxerolía)

Hert fjöloxýl rícínólía (laxerolía) getur valdið húðviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Emla

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun Emla

- Notkunarstaður, fjöldi lyfjaplástra og notkunartími fer eftir því við hverju Emla er notað.
- Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur setja lyfjaplásturinn á eða sýna þér hvernig á að gera það.

Ekki nota Emla á eftirfarandi:

- Skurði, skrámur eða sár.
- Útbrot eða exem.
- Nálægt augum.
- Innan í munni

Notkun á húð fyrir minniháttar aðgerðir (t.d. ástungu eða minniháttar aðgerðir á húð):

- Lyfjaplásturinn er settur á húðina. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur segja þér hvar þú átt að setja hann.
- Lyfjaplásturinn er tekinn af rétt áður en aðgerðin er framkvæmd.
- Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglínga eldri en 12 ára er einn eða fleiri plástrar.
- Hjá fullorðnum og unglíngum eldri en 12 ára skal setja lyfjaplásturinn á að minnsta kosti 60 mínútum áður en framkvæma á aðgerð. Þó má ekki hafa hann lengur en 5 klst. fyrir aðgerð.
- Hjá börnum fer fjöldi Emla lyfjaplástra og notkunartími eftir aldri. Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur segja þér hversu marga lyfjaplástra á að nota og hvenær skal setja þá á.

Notkun hjá börnum:

Notkun á húð fyrir minniháttar aðgerðir (t.d. ástungu eða minniháttar aðgerðir á húð):

Notkunartími: u.þ.b. **1 klst.**

Nýburar og ungbörn 0-2 mánaða: Einn lyfjaplástur settur á húðsvæðið. Notkunartími: **1 klst., ekki lengur. Einungis má gefa einn stakan skammt á 24 klst.** Stærð lyfjaplástursins veldur því að óhentugt er að nota lyfjaplásturinn á sum líkamssvæði nýbura og ungbarna.

Ungbörn á aldrinum 3-11 mánaða: Allt að tveir lyfjaplástrar settir á húðsvæðið. Notkunartími: u.þ.b. **1 klst.**

Börn á aldrinum 1-5 ára: Allt að 10 lyfjaplástrar settir á húðsvæðið. Notkunartími: u.þ.b. **1 klst.**, lengst 5 klst.

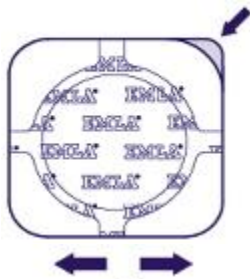
Börn á aldrinum 6-11 ára: Allt að 20 lyfjaplástrar settir á húðsvæðið. Notkunartími: u.þ.b. **1 klst.**, lengst 5 klst.

Gefa má ungbörnum og börnum eldri en 3 mánaða að hámarki 2 skammta (tilgreindir hér að ofan) á 24 klst., með að minnsta kosti 12 klst millibili.

Nota má Emla lyfjaplástur hjá börnum með húðsjúkdóm sem kallast ofnæmishúðbólga en þá er notkunartíminn 30 mínútur, ekki lengri.

Þegar lyfjaplásturinn er settur á er mikilvægt að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum nákvæmlega:

Setja skal Emla lyfjaplástur a.m.k. klukkustund fyrir ástungu/aðgerð (nema hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu, sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Ef nauðsyn þykir skal fjarlægja líkamshár af svæðinu áður en lyfjaplásturinn er settur á. Ekki má klippa lyfjaplásturinn eða skipta honum í minni búta.



1. Gangið úr skugga um að húðsvæðið sem á að deyfa sé hreint og þurrt.

Takið um álflipann á horni lyfjaplástursins og beygið hann aftur.

Takið síðan um horn húðlitaða hluta lyfjaplástursins. Gangið úr skugga um að lögin tvö séu nægjanlega aðskilin áður en haldið er áfram.

2. Dragið lögin tvö í sundur og aðskiljið límyfirborðið frá hlífðarþynnunni eins og sýnt er á myndinni.

Gætið þess að snerta ekki hvíta kringlóttu púðann sem inniheldur Emla.

3. Ekki þrýsta á miðju lyfjaplástursins. Það getur valdið því að Emla dreifist undir límlagið og komið þannig í veg fyrir að lyfjaplásturinn festist almennilega við húðina. Þrýstið brúnum lyfjaplástursins þétt niður til að tryggja góða festingu við húðina.

4. Auðvelt er að merkja notkunartímann beint á lyfjaplásturinn (nota má kúlupenna).

5. Hafið lyfjaplásturinn á í að minnsta kosti eina klukkustund (nema hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu, sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Hjá börnum yngri en þriggja mánaða má ekki hafa plásturinn á lengur en í eina klukkustund.

6. Fjarlægið lyfjaplásturinn þegar notkunartíminn er liðinn.

Notkun á húð áður en vörtur (frauðvörtur) eru fjarlægðar

- Notaðu má Emla hjá börnum og unglingum með húðsjúkdóm sem kallast „ofnæmishúðbólga“.
- Venjulegur skammtur fer eftir aldri barnsins og er notkunartími 30 til 60 mínútur (30 mínútur ef sjúklingur er með ofnæmishúðbólgu). Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur segja þér hversu marga lyfjaplástur á að nota.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti notað lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafðu tafarlaust samband við lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú hefur notað of mikið af Emla, jafnvel þó að þú finnr ekki fyrir neinum einkennum.

Einkenni ofskömmunar Emla eru talin upp hér að neðan. Ólíklegt er að þau komi fram ef Emla er notað í ráðlögðum skömmtum:

- Sundl eða svimi.
- Náladofi í kringum munn og dofin tunga.
- Óeðlilegt bragðskyn.
- Þokusýn.
- Eyrnasuð.
- Einnig er hætt á „bráðum methemóglóbíndreyra“ (kvilli tengdur litarefnum í blóði). Líklegra er að þetta komi fram ef ákveðin lyf eru notuð samhliða. Ef þetta gerist verður húðin blágrá vegna súrefnisskorts.

Ef um alvarlega ofskömmun er að ræða geta einkenni verið krampar, lágur blóðþrýstingur, hæg öndun, öndunarstopp eða hjartsláttartruflanir. Þessi áhrif geta verið lífshættuleg.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef einhver eftirtalinna aukaverkana veldur þér óþægindum eða hverfur ekki. Segðu læknum frá ef eitthvað kemur fram sem veldur óþægindum á meðan þú notar Emla.

Væg viðbrögð (fölví eða roði í húð, vægur þroti, sviðatilfinning í upphafi eða kláði) geta komið þar sem Emla er sett á. Þetta eru venjuleg viðbrögð við lyfjaplástrinum og staðdeyfilyfjunum og þau hverfa án þess að grípa þurfi til einhverra ráðstafana.

Ef aukaverkanir sem valda óþægindum eða óvenjuleg áhrif koma fram á meðan Emla er notað skal hættu notkun þess og hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tímabundin og staðbundin húðviðbrögð (fölví, roði, þroti) á notkunarstað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Vægur sviði, kláði eða hitatilfinning í upphafi á notkunarstað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð, sem í mjög sjaldgæfum tilfellum geta þróast yfir í bráðaofnæmislost (útbrot, þroti, hiti, öndunarerfiðleikar og yfirlið)
- Methemóglóbíndreyri (blóðsjúkdómur)
- Litlar depilblæðingar á notkunarstað (sérstaklega hjá börnum með exem eftir langan notkunartíma)
- Erting í augum ef Emla berst fyrir slysi í augun, meðan á meðferð á húð stendur yfir.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Methemóglóbíndreyri, blóðsjúkdómur, sem kemur oftast fyrir hjá nýburum og ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða, oft í tengslum við ofskömmun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Emla

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Emla lyfjaplástur inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru lidocain 25 mg og prilocain 25 mg.
- Önnur innihaldsefni eru carboxypolymetylen, hert fjöloxýl rícínolía (laxerolía), natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Emla og pakkningastærðir

Útlit

Lyfjaplásturinn er ljósbrúnn með plastfilmu sem á stendur EMLA.

Pakkningastærðir

2 stk. eða 20 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Recipharm Karlskoga AB,
Karlskoga, Svíþjóð

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>