Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
EMLA® 25 mg/g + 25 mg/g crema
lidocaina/prilocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
-Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
-Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
-Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
-Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1.Che cos'è EMLA e a cosa serve
2.Cosa deve sapere prima di usare EMLA
3.Come usare EMLA
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare EMLA
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1.Che cos'è EMLA e a cosa serve
EMLA contiene due principi attivi chiamati lidocaina e prilocaina. Questi appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.
EMLA agisce anestetizzando la superficie della cute per un breve periodo. Viene applicata sulla cute prima di alcune procedure mediche. Ciò contribuisce a bloccare il dolore sulla pelle; tuttavia, può ancora avvertire sensazioni di pressione e tatto.

Adulti, adolescenti e bambini
Può essere usata per anestetizzare la pelle prima di:
• inserzioni di aghi (ad esempio iniezioni o prelievi di sangue).
• interventi chirurgici minori alla pelle.

Adulti e adolescenti
Può anche essere usata:
• per anestetizzare gli organi genitali prima di:
  ◦ un' iniezione.
  ◦ procedure mediche come l'asportazione di verruche.
Un medico o un infermiere devono supervisionare l'uso di EMLA sugli organi genitali.

Adulti
Può anche essere usata per anestetizzare la pelle prima di:
• detersione o rimozione della pelle danneggiata delle ulcere alle gambe.

2.Cosa deve sapere prima di usare EMLA

Non usi EMLA
- se è allergico a lidocaina o prilocaina, ad altri anestetici locali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMLA
- se lei o suo figlio ha una malattia ereditaria rara del sangue chiamata "deficit diglucosio-6-fosfato deidrogenasi";
- se lei o suo figlio ha un problema riguardante i livelli di pigmento nel sangue chiamato "metaemoglobinemia";
- Non usi EMLA su aree interessate da eruzione cutanea, tagli, escoriazioni o altre ferite aperte, ad eccezione di un'ulcera alla gamba. In presenza di uno qualsiasi di questi problemi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare la crema;
- se lei o suo figlio ha una malattia della pelle che causa prurito chiamata "dermatite atopica", può essere sufficiente un tempo di applicazione più breve. Tempi di applicazione più lunghi di 30 minuti possono provocare un'aumentata incidenza di reazione cutanea locale (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se assume farmaci specifici per disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe III, come amiodarone). In tal caso il medico monitorerà la funzionalità del suo cuore.

A causa del potenziale aumento dell'assorbimento sulla pelle appena rasata, è importante seguire il dosaggio, l'area e il tempo di applicazione raccomandati.
Eviti di applicare EMLA negli occhi, poichè può causare irritazione. In caso di contatto accidentale di EMLA con gli occhi, deve immediatamente sciacquare bene con acqua tiepida o con soluzione salina (cloruro di sodio). Stia attento per evitare di mettere qualsiasi cosa nell'occhio fino al ripristino delle condizioni normali della vista.
EMLA non deve essere applicata alla membrana del timpano danneggiata.
Quando usa EMLA prima di essere vaccinato con vaccini vivi (ad es. vaccini contro la tubercolosi), deve recarsi nuovamente dal medico o dall'infermiere dopo il periodo di tempo indicato per verificare il risultato della vaccinazione.

Bambini e adolescenti
Negli infanti/neonati di età inferiore a 3 mesi viene comunemente osservato un aumento transitorio e clinicamente non significativo dei livelli di "metaemoglobinemia" fino a 12 ore dall'applicazione di EMLA.
L'efficacia di EMLA nel prelievo di sangue dal tallone dei neonati o nel fornire adeguata analgesia per la circoncisione non è stata confermata negli studi clinici.
EMLA non deve essere applicata sulla mucosa genitale (ad es. nella vagina) dei bambini (di età inferiore a 12 anni), poiché i dati sull'assorbimento dei principi attivi non sono sufficienti.
EMLA non deve essere usata nei bambini di età inferiore a 12 mesi, trattati contemporaneamente con altri farmaci che influiscono sui livelli di pigmento nel sangue, "metaemoglobinemia" (ad es. sulfonamidi, vedere anche paragrafo 2 "Altri medicinali e EMLA").
EMLA non deve essere usata nei neonati prematuri.

Altri medicinali e EMLA
Informi il medico o il farmacista se sta usando/assumendo, ha recentemente usato/assunto o può usare/assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che può comprare senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perchè EMLA può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di EMLA.
In particolare, informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio ha usato recentemente o le è stato somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
• medicinali impiegati per trattare infezioni, chiamati "sulfonamidi" e nitrofurantoina;
• medicinali impiegati per trattare l'epilessia, chiamati fenitoina e fenobarbital.
• altri anestetici locali;
• medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare, fra cui amiodarone;
• cimetidina o beta-bloccanti, che possono causare un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue. Questa interazione non ha alcuna rilevanza clinica nel trattamento a breve termine con EMLA alle dosi raccomandate.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
È improbabile che l'uso sporadico di EMLA durante la gravidanza possa causare effetti avversi sul feto.
I principi attivi presenti in EMLA (lidocaina e prilocaina) vengono escreti nel latte materno. Tuttavia, le quantità sono molto ridotte e in genere non comportano rischi per il bambino.
Studi sugli animali non hanno mostrato alcuna alterazione della fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
EMLA ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari quando è impiegata alle dosi raccomandate.

EMLA contiene macrogolglicerolo idrossistearato
Macrogolglicerolo idrossistearato può causare reazioni cutanee locali.

3.Come usare EMLA
Usi EMLA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

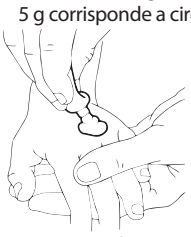
Come usare EMLA
- L'area in cui applicare la crema, la quantità da usare e il tempo di applicazione dipenderanno dal motivo per cui bisogna usarla.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere applicheranno la crema o le mostreranno come farlo da soli.
- Quando EMLA è usata sugli organi genitali, un medico o un infermiere devono supervisionare l'uso.

Non usi EMLA sulle seguenti aree:
- tagli, escoriazioni o ferite, escluse le ulcere alle gambe.
- in presenza di eruzione cutanea o eczema.
- all'interno o vicino agli occhi.
- all'interno del naso, dell'orecchio o della bocca.
- nell'ano.
- sugli organi genitali dei bambini.

Le persone che applicano o rimuovono spesso la crema devono assicurarsi di evitarne il contatto per prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.
La membrana protettiva del tubo viene perforata applicando la capsula di chiusura.

Uso sulla pelle prima di procedure di piccola entità (come l'inserimento di un ago o interventi chirurgici minori alla pelle):
- Viene applicato sulla pelle uno spesso strato di crema. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno dove applicarla.
- La crema è poi coperta da un bendaggio occlusivo (pellicola trasparente), che viene tolto immediatamente prima dell'inizio della procedura. Se applica la crema da solo, si assicuri che il medico, il farmacista o l'infermiere le abbiano consegnato i cerotti occlusivi.
- La dose standard per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni è 2 g (grammi).
- Per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni applicare la crema almeno 60 minuti prima della procedura (a meno che la crema sia usata sugli organi genitali). Tuttavia, non applicarla più di 5 ore prima.
- Per i bambini la quantità di EMLA usata e il tempo di applicazione dipendono dalla loro età. Il medico, l'infermiere o il farmacista le diranno quanta crema usare e quando deve essere applicata.

Quando applica la crema, è molto importante seguire attentamente le seguenti istruzioni:
1. Spremere una quantità abbondante di crema sull'area di pelle su cui è necessario applicarla (adesempio il punto in cui verrà inserito l'ago). Una striscia di crema lunga circa 3,5 cm dal tubo da 30 g corrisponde a 1 g di crema. Mezzo tubo da 5 g corrisponde a circa 2 g di EMLA. Non spalmare la crema.



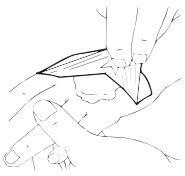
2. Rimuovere lo strato di carta dalla "parte centrale" del lato non adesivo del cerotto occlusivo (lasciando la cornice di carta).

3. Rimuovere le protezioni dallo strato adesivo del cerotto occlusivo.

4. Posizionare accuratamente il cerotto sullo spesso strato di crema. Non stendere la crema sotto il cerotto.

5. Rimuovere lo strato di carta. Lisciare accuratamente i bordi del cerotto occlusivo. Poi tenere il cerotto per almeno 60 minuti.

6. Il medico o l'infermiere toglieranno il cerotto occlusivo e rimuoveranno la crema immediatamente prima di eseguire la procedura (ad esempio immediatamente prima di inserire l'ago).



Uso su aree più grandi di pelle appena rasata prima di procedure ambulatoriali (ad esempio tecniche di rimozione dei peli):
La dose abituale è 1 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati), applicata per 1-5 ore sotto bendaggio occlusivo. EMLA non deve essere usata su un'area di pelle appena rasata più grande di 600 cm^2 (600 centimetri quadrati; ad esempio 30 cm per 20 cm). La dose massima è 60 g.

Uso sulla pelle prima di procedure ospedaliere (ad esempio innesti cutanei a spessore variabile), che richiedono un'anestesia cutanea più profonda:
- EMLA può essere usata a tale scopo negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 1,5-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 2-5 ore.

Uso sulla pelle prima dell'asportazione di macchie simili a verruche chiamate "molluschi"
- EMLA può essere usata nei bambini e negli adolescenti affetti da una malattia cutanea chiamata "dermatite atopica".
- La dose abituale dipende dall'età del bambino ed è usata per 30-60 minuti (30 minuti se il paziente ha la dermatite atopica). Il medico, l'infermiere o il farmacista le diranno la quantità dicrema da usare.

Uso sulla pelle degli organi genitali prima di iniettare anestetici locali
- EMLA può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a12 anni.
- La dose abituale è 1 g di crema (1-2 g per la pelle degli organi genitali femminili) per ogni area di pelle di 10 cm^2 (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 15 minuti sulla pelle degli organi genitali maschili e per 60 minuti sulla pelle degli organi genitali femminili.

Uso sugli organi genitali prima di interventi chirurgici minori alla pelle (ad esempio asportazione di verruche)
- EMLA può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a12 anni.
- La dose abituale è 5-10 g di crema per 10 minuti. Non si usa il bendaggio occlusivo. Poi bisogna iniziare immediatamente la procedura medica.

Uso su ulcere alle gambe prima della detersione o della rimozione di pelle danneggiata
- La dose abituale è 1-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm^2 fino a un totale di 10 g.
- La crema è applicata sotto un bendaggio occlusivo come ad esempio pellicola trasparente. Questo viene fatto per 30-60 minuti prima della detersione dell'ulcera. Rimuovere la crema con la garza di cotone e iniziare immediatamente la detersione.
- EMLA può essere usata prima della detersione di ulcere alle gambe fino a 15 volte per un periodo di 1-2 mesi.
- Il tubo di EMLA è per uso singolo quando utilizzato per le ulcere alle gambe: il tubo con il contenuto rimanente deve essere eliminato una volta che il paziente è stato trattato.

Se usa più EMLA di quanto deve
Se usa una quantità superiore di EMLA rispetto a quanto indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, si rivolga immediatamente a uno di loro, anche se non avverte alcun sintomo.
I sintomi associati all'uso di una quantità eccessiva di EMLA sono elencati sotto. È improbabile che questi sintomi compaiano se EMLA è usata secondo le raccomandazioni.
- Sensazione di testa vuota o capogiri.
- Formicolio sulla pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
- Alterazione del gusto.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie.
- Esiste anche un rischio di "metaemoglobinemia acuta" (un problema associato ai livelli di pigmento nel sangue). È più probabile che questa condizione si verifichi in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali. Se questo si verifica, la pelle diventa bluastra-grigia per la mancanza di ossigeno.

In casi gravi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione bassa del sangue, respirazione rallentata, arresto respiratorio e alterazioni del battito cardiaco. Questi effetti possono essere potenzialmente fatali.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Contatti il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati causa fastidio o non sembra scomparire. Informi il medico di qualsiasi altra cosa che le causa un malessere durante l'uso di EMLA.
Una reazione lieve (pallore o arrossamento della pelle, lieve gonfiore, bruciore o prurito iniziale) può comparire nell'area in cui è usata EMLA. Queste sono reazioni normali alla crema e agli anestetici e scompariranno nel giro di poco tempo senza dover adottare alcun provvedimento.
Se manifesta qualsiasi effetto fastidioso o insolito durante l'uso di EMLA, interrompa l'uso e consulti il prima possibile il medico o il farmacista.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Reazioni locali temporanee sulla pelle (pallore, arrossamento, gonfiore) nell'area trattata durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.
- Sensazione iniziale lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione iniziale lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della pelle.
- Intorpidimento (formicolio) nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale.
- Irritazione della pelle trattata durante il trattamento delle ulcere alle gambe.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazioni allergiche che in rari casi possono evolvere in shock anafilattico (eruzione cutanea, gonfiore, febbre, difficoltà respiratorie e svenimento) durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.
- Metaemoglobinemia (malattia del sangue) durante il trattamento della pelle.
- Comparsa di puntini che sanguinano nell'area trattata durante il trattamento della pelle (specialmente nei bambini con eczema in seguito a tempi più lunghi di applicazione).
- Irritazione degli occhi in caso di contatto accidentale con EMLA durante il trattamento della pelle.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
Metaemoglobinemia, una malattia del sangue che è osservata più frequentemente, spesso in associazione a sovradosaggio, nei neonati e negli infanti di età compresa tra 0 e 12 mesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMLA
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul tubo dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non congelare. Tenere il tubo saldamente chiuso.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMLA
- I principi attivi sono: lidocaina e prilocaina
- 1 g di crema contiene: 25 mg di Lidocaina e 25 mg Prilocaina
- Gli altri componenti sono: carbomeri, macrogolglicerolo idrossistearato, sodio idrossido per equilibrare il pH, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EMLA e contenuto della confezione
Crema bianca ed omogenea.
EMLA è confezionato in un tubo di alluminio con tappo in polipropilene dotato di dispositivo di perforazione.
EMLA è disponibile nelle seguenti confezioni:
1 tubo contenente 5 g di crema
1 tubo contenente 5 g di crema + 2 cerotti occlusivi
1 tubo contenente 5 g di crema + 3 cerotti occlusivi
3 tubi contenenti 5 g di crema + 8 cerotti occlusivi
5 tubi contenenti 5 g di crema
5 tubi contenenti 5 g di crema + 10 cerotti occlusivi
5 tubi contenenti 5 g di crema + 12 cerotti occlusivi
10 tubi contenenti 5 g di crema + 25 cerotti occlusivi
25 tubi contenenti 5 g di crema
25 tubi contenenti 5 g di crema + 50 cerotti occlusivi
1 tubo contenente 30 g di crema
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:
ASPEN Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublino 24, Irlanda

Produttore:
Recipharm Karlskoga AB Björkbornsvägen 5, SE-691 33 – Karlskoga (Svezia)

Importatore e Titolare AIP:
GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria Emla 5% - Creme
Belgio Emla 25mg/25mg crème
Cipro Emla Cream 5%
Repubblica Ceca Emla krém 5%
Danimarca Emla
Finlandia EMLA
Francia EMLA 5 POUR CENT, crème
Germania EMLA
Grecia EMLA
Islanda Emla
Irlanda EMLA 5% w/w Cream
Italia EMLA
Lettonia Emla 5 % krēms
Lussemburgo Emla 25mg/25mg crème
Malta EMLA 5% w/w Cream
Norvegia Emla
Polonia EMLA
Portogallo Emla
Spagna EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Svezia EMLA
Paesi Bassi Emla
Regno Unito Emla Cream 5%

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2018
Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.