

Příbalová informace: Informace pro uživatele

EMLA krém 5%

krém

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete EMLA krém používat. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

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 znecitlivující přípravek). Používá se na kůži, sliznici pohlavních orgánů dospělých a bércové vředy pro vyvolání dočasné ztráty vnímání nebo znecitlivění před některými chirurgickými výkony a použitím injekční jehly (např. punkce, očkování) či před povrchovými výkony v chirurgii (např. použití laseru a odstraňování chlupů). Lékař může EMLA předepsat i pro jiné použití.

EMLA krém se používá na kůži pro odstranění bolesti před vpichem injekční jehly a před menšími chirurgickými výkony. Pod dohledem lékaře lze krém nanášet na sliznici pohlavních orgánů dospělých před povrchovými chirurgickými výkony, k vyvolání znecitlivění před infiltrační anestézií (znecitlivění menší ohraničené části těla injekcí do podkoží) nebo při mechanickém čištění bércových vředů k odstranění vnímání bolesti a k usnadnění výkonu.

Bez doporučení lékaře lze EMLA krém používat pro odstranění bolesti před vpichem injekční jehly a před menšími chirurgickými výkony u dospělých, mladistvých a dětí od 1 roku věku.

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

EMLA krém nesmíte používat v případech, že jste vy nebo vaše dítě alergičtí na lidokain, prilokain a ostatní složky přípravku a jiné látky podobné lokálním anestetikům. Alergická reakce se projevuje např. náhlým výsevem vyrážky na určité části těla nebo i celém těle (rash), pálením očí, otokem víček, slzením či drážděním ke kýchání, stupňující se slabostí nebo náhle vzniklou dušností.

EMLA nepoužívejte u nedonošených novorozenců a u dětí mladších než 12 měsíců, pokud současně užívají léky, které mohou vyvolávat methemoglobinémii (přítomnost odlišného krevního barviva v krvi). Přítomnost odlišného krevního barviva se projevuje nepřirozenou barvou kůže. Přípravek nesmíte použít ani v případě, že máte methemoglobinémii, neboť nanesení krému na kůži nemusí být v tomto případě zcela bezpečné. Nepoužívejte EMLA na pořezanou, odřenou či jinak poškozenou pokožku, otevřené rány s výjimkou bércových vředů. EMLA nepoužívejte ani na místa postižená vyrážkou. Pokud máte tyto problémy, poraďte se před použitím krému s lékařem či lékárníkem.

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.

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 čase, kdy vám to určili.

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

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

EMLA krém se nesmí používat na perforovaný (poraněný) bubínek.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom ošetřujícího lékaře.

Účinky krému EMLA a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Před prvním použitím přípravku vždy informujte ošetřujícího lékaře či lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se nejdříve s ošetřujícím lékařem.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se EMLA krém používá

3.1 Dávkování

V tomto odstavci se dovíte, jak správně používat EMLA. Pokud lékař(ka) rozhodne, že je potřebné použít jinou než doporučenou dávku, respektujte pokyny lékaře(ky). Postupujte podle uvedených pokynů, neboť pouze tak budete mít z použití EMLA plný prospěch.

Tabu s krémem otevřete tak, že propíchnete přepážku v ústí taby obrácenou stranou uzávěru.

Použití krému EMLA 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 upevněte obinadlem.

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

U menších výkonů na kůži **dospělých**, například před vpichem injekční jehly nebo chirurgickým ošetřením malých ploch, naneste asi 2-2,5 g krému na dobu 1 hodiny, maximálně až 5 hodin. U větších výkonů, jako je odběr kožních štěpů, naneste asi 1,5-2 g krému na plochu 10 cm² na dobu 2 hodin, maximálně až 5 hodin.

Krém se používá u menších výkonů na kůži **dětí**, například před vpichem injekční jehly nebo chirurgickým ošetřením malých ploch. Na ošetřovanou plochu o velikosti 10 cm² (přibližně 2x5 cm nebo 3x3 cm) se nanáší zpravidla 1 g krému, přičemž je nezbytné dodržet stanovené maximální dávky a velikost ošetřované plochy v závislosti na věku dítěte. Krém naneste na dobu asi 1 hodiny před výkonem.

- Děti ve věku do 3 měsíců:

Nejvýše 1 g krému naneste na ošetřovanou plochu, která by měla být maximálně 10 cm² (2x5 cm nebo 3x3 cm). Doba nanesení krému 1 hodina, ne déle.

- Děti ve věku 3 až 11 měsíců:

Nejvýše 2 g krému naneste na ošetřovanou plochu, která by měla být maximálně 20 cm² (4x5 cm). Doba nanesení krému asi 1 hodina, maximálně 4 hodiny.

- Děti ve věku 1 až 5 roků:

Nejvýše 10 g krému naneste na ošetřovanou plochu, která by měla být maximálně 100 cm² (10x10 cm). Doba nanesení krému asi 1 hodina, maximálně 5 hodin.

- Děti ve věku 6 až 11 roků:

Nejvýše 20 g krému naneste na ošetřovanou plochu, která by měla být maximálně 200 cm² (10x20 cm). Doba nanesení krému asi 1 hodina, maximálně 5 hodin.

V případě některých kožních problémů jako je atopická dermatitida (zánět kůže) či výsev molusek může být dostatečná doba nanesení krému kratší (asi 15-30 minut). U dětí se v případě molusek doporučuje doba nanesení krému 30 minut.

Použití krému EMLA na sliznici a kůži pohlavních orgánů

Při chirurgické léčbě místních lézí na sliznici pohlavních orgánů dospělých, např. odstranění bradavičnatých výstupků (condylomata acuminata), vám lékař či sestra nanese EMLA asi 5-10 minut před zákrokem. Obvyklá dávka je 5-10 g na dobu 5-10 minut. Okluzivní obvaz není nutný.

EMLA krém lze aplikovat na kůži pohlavních orgánů dospělých mužů před podáním injekce lokálního anestetika. Postupujte podle rady lékaře. Obvyklá dávka je 1 g na plochu 10cm² a doba nanesení krému 15 minut.

EMLA krém lze aplikovat na kůži pohlavních orgánů dospělých žen před podáním injekce lokálního anestetika. Postupujte podle rady lékaře. Obvyklá dávka je 1-2 g na plochu 10cm² a doba nanesení krému 60 minut.

EMLA krém nelze podat na sliznici pohlavních orgánů dětí.

Použití krému EMLA na bércové vředy

Krém je třeba nanést přímo do vředového ložiska a překrýt neprodyšným obvazem (okluzivní obvaz), např. plastovou fólií na potraviny. Neměla by se překračovat dávka 10 g krému pro jedno čištění. Doba nanesení krému by měla být alespoň 30 minut. Hloubka znecitlivění může být dále zesílena při nanesení krému na dobu 60 minut. Po odstranění krému vatou je třeba bez čekání zahájit čištění vředového ložiska.

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

Co dělat v případě, že naneste více krému, než je doporučená dávka?

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 projevat následujícími příznaky: necitlivostí v okolí úst, závratěmi a někdy neostrým viděním. Při dodržení doporučeného dávkování nebyly dosud hlášeny žádné projevy toxicity EMLA.

Při předávkování EMLA se může vyvinout akutní methemoglobinémie, zvláště u dětí a v případech, kdy byla současně užívána některá léčiva. Methemoglobinémie je charakterizována mírně šedou cyanotickou barvou v okolí úst a nepřírozným modro-šedým zabarvením kůže. Methemoglobinémii lze účinně léčit podáváním metylénové modři do žíly. Při dodržení doporučeného dávkování přípravku však tato rizika nehrozí.

3.2 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 odstavci 3.1 Dávkování.
2. Vezměte jeden z přiložených okluzivních (neprodyšných) obvazů Tegaderm (pouze u balení 5x5g) 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 doporučené doby nanesení krému v odstavci 3.1 Dávkování.

6. Sejměte okluzivní obvaz a otřete krém (např. vatou). Kůže může být dále očištěna či jinak připravena k lékařskému výkonu.

EMLA krém u bérkových vředů – návod k použití:

1. Naneste silnou vrstvu krému na celou plochu bérkového vředu, tj. 1-2 g krému na 10 cm². Neměla by se překračovat dávka 10 g krému pro jedno čištění. Tuba je v případě použití na bérkové 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 bérkových 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.

4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte žádné nežádoucí účinky. 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. Může se objevit alergická reakce na lokální anestetika, methemoglobinémie a především u dětí s atopickou dermatitidou či molusky (měkké výstupky na kůži) malé červené tečky na kůži (petechie) v místě nanesení krému.

Pokud budete mít nějaké problémy nebo neobvyklé reakce při používání přípravku, přestaňte krém používat a obraťte se co nejdříve na svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak EMLA krém uchovávat

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

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

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

6. Další informace

Co přípravek EMLA krém obsahuje

Léčivé látky: lidocainum 25,0 mg, prilocainum 25,0 mg v 1 g krému.

Pomocné látky: karbomer 974 P, hydrogenricinomakrogol, hydroxid sodný a čištěná voda. Neobsahuje konzervační látky.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Velikosti balení:

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

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

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19.12.2007

© AstraZeneca 2008

Registrovaná ochranná známka EMLA je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 191207PIL