

Informace pro použití, čtěte pozorně!

EMLA náplast

náplast

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Složení:

Léčivé látky: lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg v 1 g (jedné náplasti).

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

Neobsahuje konzervační látky.

Indikační skupina:

Lokální anestetikum.

Charakteristika:

EMLA náplast se skládá ze dvou základních částí: ochranné vrstvy a části určené k přiložení na kůži. Část určená k přiložení na kůži má pleťovou barvu a z její vnitřní strany je možné vidět kruhový bílý polštářek, který obsahuje emulzi EMLA, a přilnavý pruh okolo polštářku.

EMLA náplast se používá na kůži pro vyvolání dočasné ztráty vnímání bolesti nebo znecitlivění (lokální anestézii). Efekt je vyvolán tam, kde je náplast přilepena, a v nejbližším okolí. Tlak a dotyk v tomto místě však můžete vnímat dále. Žádoucího účinku je dosaženo asi jednu hodinu po přilepení náplasti.

Indikace:

Přípravek mohou používat dospělí i děti a mladiství.

EMLA náplast se používá na neporušenou kůži pro odstranění bolesti před vpichem injekční jehly a před menšími chirurgickými výkony na kůži.

Kontraindikace:

Náplast EMLA nesmíte používat 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 nepřírodnou barvou kůže.

Dále v případech, že jste vy nebo vaše dítě alergičtí na lidokain, prilokain a ostatní složky přípravku vyjmenované výše. Alergická reakce se může dostavit i v případě, že jste alergičtí na 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. V případě, že se tyto příznaky objeví po přiložení náplasti, může se jednat o závažnou alergickou reakci. V tomto případě odstraňte ihned náplast a zavolejte okamžitě lékaři nebo jej přímo navštivte, pokud je v dosahu.

Náplast nesmíte použít v případě, že máte methemoglobinémii, protože přiložení náplasti nemusí být v tomto případě zcela bezpečné. V nejistých případech se vždy nejdříve poradte s lékařem. Pokud jste těhotná a nebo kojíte, měla byste být vždy velmi opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Před použitím náplasti EMLA v těhotenství a v období kojení se nejdříve poradte s ošetřujícím lékařem.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte žádné nežádoucí účinky. V místě, kde je náplast přilepena, se může objevit mírná reakce, jako je zblednutí nebo naopak zčervenání kůže, mírný otok a počáteční pocit pálení či svědění. To jsou obvyklé reakce na lokální anestetika a vymizí samovolně bez nějakých zásahů. Jiné reakce na přípravek jsou vzácné.

Pokud budete mít nějaké problémy nebo neobvyklé reakce při používání přípravku, náplast odstraňte a obraťte se co nejdříve na svého ošetřujícího lékaře.

Interakce:

Účinky náplasti EMLA a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte proto svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jedná se především o léky, které mohou zvyšovat tvorbu odlišného krevního barviva (methemoglobinu), např. sulfonamidy určené k léčbě mikrobiálních infekcí.

Dávkování:

Pokud lékař neurčí jinak, dodržujte “Způsob použití” náplasti EMLA, a respektujte “Dávkování” a “Upozornění” uvedené dále. Doporučení lékaře se může částečně lišit od doporučení v této příbalové informaci. EMLA náplast je určena pouze k přilepení na kůži.

Dospělí:

Náplast (jedna nebo více) by měla být přilepena na požadovaném místě alespoň 1 hodinu před plánovaným výkonem (maximálně na dobu až 5 hodin). Děti:

Pokud lékař nedoporučí jinak, můžete současně přilepit u:

- děti od 6 do 11 roků až 20 náplastí na dobu 1 hodiny (maximálně na dobu až 5 hodin);
- děti od 1 do 5 roků až 10 náplastí na dobu 1 hodiny (maximálně na dobu až 5 hodin);
- děti od 3 do 11 měsíců 1 až 2 náplasti na dobu 1 hodiny (maximálně na dobu až 4 hodiny);
- novorozenců a dětí do 3 měsíců 1 náplast na dobu 1 hodiny (nikdy ne déle).

Velikost náplasti nemusí být vždy ideální a především u novorozenců může být její velikost v některých místech těla nadměrná.

Pokud jste si zapomněl(a) náplast včas přiložit (přiložit náplast dítěti), přiložte ji ihned, jakmile si vzpomenete a informujte o době přiložení lékaře. Lékař rozhodne o případném pozdržení výkonu.

Způsob použití:

Pokud je třeba, je možné kůži před přilepením náplasti oholit.

1. Kůže musí být před přilepením náplasti čistá a suchá.
Uchopte volný roh hliníkové ochranné fólie, ohněte jej a druhou rukou uchopte za roh druhou část náplasti, která bude přiložena na kůži.
2. Táhněte obě části náplasti od sebe. Nedotýkejte se přitom bílého polštářku uvnitř, který obsahuje léčivou emulzi.
3. Přilepte část náplasti určenou k léčbě na určené místo. Netlačte přitom na střední část náplasti, aby nedošlo k vytlačení emulze pod přilnavou vrstvu, ale přitlačte náplast krouživým pohybem po jejím obvodu tak, aby dobře držela. Zvláště u malých dětí si ověřte, že nedošlo k odlepení či posunutí náplasti.
4. Čas přilepení náplasti můžete poznamenat propisovací tužkou na okraj náplasti.

Upozornění:

Nepoužívejte náplast, pokud je roztržená nebo jinak viditelně poškozená.

Nepoužívejte náplast na místa zasažená infekcí a vyrážkou. Dále místa pořezaná, odřená nebo na otevřené rány včetně popálenin. Vždy se v nejistých případech nejdříve poradte s lékařem.

Pokud přikládáte náplast na kůži postiženou zánětem (např. atopická dermatitida) je třeba postupovat opatrně, neboť v tomto případě může být dostatečná doba přilepení náplasti kratší, asi tak 15-30 minut.

Nepoužívejte náplast v blízkosti očí, neboť může dojít k podráždění rohovky. Pokud se tak náhodou stane, vyplachujte oko důkladně tekoucí vlažnou vodou.

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 náplast nemá vliv na vaši schopnost řídit motorová vozidla ani na vaši schopnost obsluhovat stroje.

Předávkování:

Pokud přilepíte více náplastí mohou se objevit následující příznaky předávkování: necitlivost v okolí úst, závratě a někdy neostře vidění. Při dodržení doporučeného dávkování nebyly dosud hlášeny žádné projevy toxicity EMLA. Pokud jste přiložil(a) více náplastí než je doporučené množství, zavolejte ihned lékaři či lékárníkovi, a to i v případě, že nemáte žádné nepříjemné pocity. 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 náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

Varování:

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, nespotřebované náplasti) vraťte do lékárny.

Balení:

2 náplasti v jednom balení

Datum poslední revize: 29.6.2005

©AstraZeneca 2005

Ochranná známka EMLA je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 290605PIL