

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EMLA PLASTER

25 mg + 25 mg, plaster leczniczy
Lidocainum + Prilocainum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMLA PLASTER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA PLASTER
3. Jak stosować lek EMLA PLASTER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMLA PLASTER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EMLA PLASTER i w jakim celu się go stosuje

Lek EMLA PLASTER zawiera dwie substancje czynne – lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku EMLA PLASTER polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Lek stosuje się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów i procedur medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci

Lek EMLA PLASTER może być stosowany do znieczulenia skóry przed:

- wkłuciem igły (np. przed wykonaniem zastrzyku lub pobraniem krwi do badań)
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA PLASTER

Kiedy nie stosować leku EMLA PLASTER:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMLA PLASTER należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”,
- jeżeli u pacjenta występuje problem związany ze stężeniem barwnika krwi, zwany „methemoglobinemią”,
- nie należy stosować leku EMLA PLASTER na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami. W przypadku występowania u pacjenta

którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem plastra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,

- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie ze świadem skóry zwane „atopowym zapaleniem skóry”, wystarczające może być użycie plastra przez krótszy czas. Ze stosowaniem plastra przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy unikać kontaktu leku EMLA PASTER z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się leku EMLA PASTER do oka, należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworu NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Gdy lek EMLA PASTER stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt i noworodków w wieku poniżej 3. miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku EMLA PASTER.

Skuteczność leku EMLA PASTER podczas pobierania krwi z pięty u noworodków nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku EMLA PASTER nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone jednocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek EMLA PASTER a inne leki”).

Leku EMLA PASTER nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek EMLA PASTER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku EMLA PASTER mogą wpływać na działanie niektórych innych leków lub też niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku EMLA PASTER.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent stosował lub przyjmował ostatnio którykolwiek spośród następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę
- leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital
- inne leki miejscowo znieczulające
- cymetydynę lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku EMLA PASTER w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku EMLA PASTER w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku EMLA PASTER (lidokaina i prylokaina) przenikają do mleka ludzkiego. Jednakże ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne substancje leku EMLA PLASTER.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek EMLA PLASTER nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek EMLA PLASTER zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Lek może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek EMLA PLASTER

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku EMLA PLASTER

- Miejsce stosowania plastrów, liczba plastrów oraz czas ich stosowania zależą od tego, w jakim celu są używane.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałożą plaster na odpowiednią okolicę lub pokażą pacjentowi jak należy to zrobić samodzielnie.

Nie należy stosować leku EMLA PLASTER w następujących obszarach:

- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.
- W pobliżu oczu.
- Wewnątrz jamy ustnej.

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):

- Plaster przykleja się na skórę. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy przykleić plaster.
- Plaster zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to jeden lub więcej plastrów.
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakleić plaster co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu. Jednakże, nie należy nakładać plastra 5 godzin przed zabiegiem lub wcześniej.
- U dzieci liczba stosowanych plastrów EMLA PLASTER oraz czas ich stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta, ile plastrów należy zastosować i kiedy należy je przykleić.

Stosowanie u dzieci:

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (np. wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze): Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**.

Noworodki i niemowlęta w wieku od 0 do 2 miesięcy: Jeden plaster stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: **1 godzina, nie dłużej. Tylko jedna dawka pojedyncza powinna być stosowana w dowolnym okresie 24-godzinnym.** Rozmiar plastra czyni go mniej przydatnym do stosowania na niektórych częściach ciała noworodków i niemowląt.

Niemowlęta w wieku od 3 do 11 miesięcy: Do 2 plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**.

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: Do 10 plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**, maksymalnie 5 godzin.

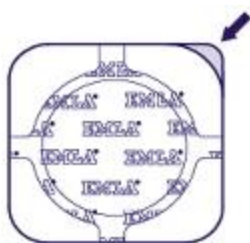
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: Do 20 plastrów stosuje się na wybrany obszar skóry. Czas stosowania: w przybliżeniu **1 godzina**, maksymalnie 5 godzin.

U dzieci w wieku powyżej 3. miesięcy w dowolnym okresie 24-godzinnym można stosować maksymalnie 2 dawki (jak podano powyżej), w odstępach co najmniej 12-godzinnych.

Lek EMLA PLASTER może być stosowany u dzieci z chorobą skóry nazywaną „atopowym zapaleniem skóry”, lecz czas stosowania wynosi w tym przypadku nie więcej niż 30 minut.

Podczas stosowania plastra istotne jest aby dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji:

Lek EMLA PLASTER należy zastosować co najmniej 1 godzinę przed zabiegiem (z wyjątkiem pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli jest to konieczne, przed przyklejeniem plastra należy usunąć owłosienie skóry w danej okolicy. Plastra nie wolno przecinać ani dzielić na mniejsze fragmenty.



1. Należy upewnić się, czy powierzchnia skóry, która ma zostać znieczulona jest czysta i sucha. Należy chwycić jeden z rogów folii aluminiowej zabezpieczającej plaster i odgiąć go do tyłu. Następnie należy chwycić warstwę plastra w kolorze jasnobieżowym za ten sam róg. Przed dalszym postępowaniem trzeba upewnić się, że dwie warstwy w rogu plastra zostały właściwie rozdzielone.



2. Odciągnąć i rozdzielić dwie warstwy od siebie, w ten sposób oddzielając powierzchnię samoprzylepną od folii ochronnej, zgodnie z rysunkiem. Należy uważać, aby nie dotykać okrągłego białego krążka, który zawiera lek.



3. Nie należy przyciskać środkowej części plastra. Uciśnięcie tej części plastra może spowodować przedostanie się leku pod warstwę przylepną i uniemożliwić właściwe przyleganie plastra do skóry. Należy ucisnąć mocno brzegi plastra, aby zapewnić dobre przyleganie plastra do skóry.



4. Godzinę naklejenia plastra na skórę można zapisać bezpośrednio na brzegu plastra. (Do tego celu można użyć długopisu.)



5. Pozostawić plaster na co najmniej jedną godzinę (z wyjątkiem pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). U dzieci w wieku poniżej 3. miesięcy nie wolno pozostawiać plastra na czas dłuższy niż 1 godzina.

6. Po upływie czasu stosowania, należy usunąć plaster ze skóry.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu mięczaka

- Lek EMLA PASTER może być stosowany u dzieci i młodzieży z chorobą skóry nazywaną „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zalecana dawka zależy od wieku dziecka i jest stosowana przez 30 do 60 minut (30 minut, jeżeli pacjent ma atopowe zapalenie skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi, ile plastrów należy użyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMLA PASTER

W przypadku zastosowania większej dawki leku EMLA PASTER niż opisana w ulotce lub zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, należy ich niezwłocznie o tym powiadomić, nawet w przypadku braku jakichkolwiek objawów.

Objawy, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku EMLA PASTER zostały wymienione poniżej. Objawy te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku EMLA PASTER zgodnie z zaleceniami.

- Uczucie „pustki w głowie” lub zawroty głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust oraz drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzenia odczuwania smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko wystąpienia ostrej methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Ryzyko jej wystąpienia jest większe, jeżeli pacjent jednocześnie przyjmuje pewne określone leki. W przypadku wystąpienia tego stanu, skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, spowolniony oddech, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te objawy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku EMLA PASTER.

W miejscu zastosowania leku EMLA PASTER może wystąpić łagodna reakcja (bładość lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na plaster i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub nietypowych działań lub reakcji podczas stosowania leku EMLA PASTER należy zaprzestać jego stosowania i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (bładość, zaczerwienienie, obrzęk) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie).
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi).
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku).
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z lekiem EMLA PASTER PODCZAS JEGO STOSOWANIA NA SKÓRĘ.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinemia, zaburzenie krwi, które jest częściej obserwowane u dzieci, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można także zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EMLA PASTER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EMLA PLASTER

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina. Jeden plaster leczniczy o powierzchni około 10 cm² zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.
- Pozostałe składniki to: makrogloglicerolu hydroksystearynian, karboksypolimetylen (Carbopol 974P), wodorotlenek sodu do uzyskania pH od 8,7 do 9,7, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek EMLA PLASTER i co zawiera opakowanie

Lek EMLA PLASTER składa się z części naklejanej na skórę i folii ochronnej. Część naklejana na skórę ma barwę jasnobeżową. Na środku plastra znajduje się okrągły, biały krążek nasączony emulsją zawierającą substancje czynne i pomocnicze. Pozostała część plastra jest pokryta klejem akrylowym.

Wielkość opakowań

2 plastry, zabezpieczone z jednej strony folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca

AstraZeneca AB
Astraallen Gartunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Sodertälje
Szwecja

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020