

EMLA™ 25 mg/g + 25 mg /g crema

Lidocaína / Prilocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
3. Cómo usar EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
6. Información adicional

1. QUÉ ES EMLA 25 mg/g + 25 mg/g CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EMLA es un anestésico local.

EMLA se emplea sobre la piel, en la mucosa genital y en las úlceras de piernas para causar la insensibilidad o pérdida de la sensibilidad temporales en el área sobre la que se aplica. No obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto sobre esta zona.

EMLA está indicada para aliviar el dolor en la piel antes de intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes, por ejemplo trasplante cutáneo. También puede emplearse sobre la mucosa genital antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración. EMLA está también indicada como anestésico local para facilitar la limpieza mecánica de úlceras de piernas.

EMLA está indicada para aliviar el dolor sobre la piel antes de intervenciones tales como punciones y cirugía cutánea menor.

2. ANTES DE USAR EMLA 25 mg/g + 25 mg/g CREMA

No use EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema

- Si es alérgico (hipersensible) a lidocaína, a prilocaína o a cualquiera de los demás componentes de EMLA.

Tenga especial cuidado con EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema

Informe a su médico si ha experimentado una reacción alérgica, desagradable o inusual a EMLA o a cualquier otro medicamento. No emplee EMLA sobre áreas con erupciones cutáneas, cortes, abrasiones u otras heridas abiertas, con la excepción de úlceras en las piernas. Si se presenta alguno de estos problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar la Crema.

Evitar el contacto de EMLA con los ojos, ya que puede causar irritación; no obstante, si accidentalmente penetra en su ojo, deberá lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino y protegerlo hasta la recuperación de la sensibilidad.

No se aplicará EMLA sobre el tímpano dañado.

Cuando use EMLA antes de la inyección superficial en la piel (intracutánea) de vacunas de gérmenes vivos (por ejemplo, la vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico o enfermera tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

Informe a su médico si padece alguna alteración metabólica extraña como deficiencias de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos) o metahemoglobinemia congénita (hereditaria) o idiopática (de origen desconocido), puesto que esto incrementa el riesgo de metahemoglobinemia inducida por el fármaco.

La metahemoglobinemia es una enfermedad en la que una cantidad excesiva de hemoglobina se ha transformado a metahemoglobina. Una pequeña cantidad de hemoglobina está normalmente presente en la sangre en una forma modificada llamada metahemoglobina, pero si se forma un exceso de ésta, la sangre tiene mayor dificultad para proporcionar oxígeno al cuerpo.

Informe a su médico si está en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (por ejemplo, amiodarona), ya que estos medicamentos disminuyen los latidos cardiacos y los efectos con EMLA pueden sumarse.

No deberá usarse en:

- En recién nacidos prematuros.
- En lactantes menores de 12 meses que están siendo tratados simultáneamente con otros medicamentos que afectan los niveles de metahemoglobina en sangre. Consulte a su médico/farmacéutico.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dos componentes, lidocaína y prilocaína, que pueden establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe tenerse precaución con medicamentos antiarrítmicos clase III (por ejemplo, amiodarona), ya que no se han realizado estudios de interacción específicos.

Medicamentos que pueden causar un incremento de los niveles de metahemoglobina en sangre (por ejemplo, sulfonamidas) (Ver "No use EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema").

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Antes de empezar a usar EMLA, informe a su médico si usted está embarazada, está intentando quedarse embarazada, o si usted está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

EMLA no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas cuando se usa a las dosis recomendadas.

3. CÓMO USAR EMLA 25 mg/g + 25 mg/g CREMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EMLA. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Este apartado le informa sobre la dosis habitual de EMLA. Si su médico decide que usted necesita una dosis diferente, emplee la dosis que su médico le haya indicado.

La membrana protectora del tubo se perfora aplicando el tapón sobre ella.

Uso sobre la piel:

Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel cubriéndola con un apósito o vendaje oclusivo (que no permita la entrada de aire).

1 g de EMLA extraída de un tubo de 30 g es aproximadamente 3,5 cm.

Dosis habitual en adultos:

Intervenciones menores en la piel, por ej. punción y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas: Aproximadamente 2 g, durante un mínimo de **1 hora** y un máximo de 5 horas.

Intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes en las que se requiere anestesia superficial, por ej. trasplante cutáneo o biopsias de piel: Aproximadamente 1,5-2 g/10cm² durante un mínimo de **2 horas** y un máximo de 5 horas.

Procedimientos dermatológicos en piel recién rasurada de zonas amplias del cuerpo, por ejemplo depilación láser (Se recomienda tratar un área máxima de 600cm², esto es un área de 30 x 20

cm, aproximadamente el tamaño de una hoja de papel DIN A4): Aproximadamente 1g / 10 cm² durante un mínimo de **1 hora** y un máximo de 5 horas. La dosis máxima recomendada es 60g.

Dosis habitual en niños:

Intervenciones menores en la piel p.ej. punción y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas. Tiempo de aplicación: aproximadamente 1 hora.

Recién nacidos y lactantes de menos de 3 meses de edad:

Hasta 1 g de crema en una zona de la piel no superior a 10 cm². Tiempo de aplicación: **no superior a 1 hora.**

Niños entre 3 y 11 meses de edad:

Hasta 2 g de crema en una zona de la piel no superior a 20 cm². Tiempo de aplicación: aproximadamente **1 hora** y no más de 4 horas.

Niños entre 1-5 años de edad:

Hasta 10 g de crema en una zona de la piel no superior a 100 cm². Tiempo de aplicación: aproximadamente **1 hora**, máximo 5 horas.

Niños entre 6-11 años de edad:

Hasta 20 g de crema en una zona de la piel no superior a 200 cm². Tiempo de aplicación: aproximadamente **1 hora**, máximo 5 horas.

Problemas cutáneos especiales:

Si usted experimenta problemas cutáneos tales como dermatitis atópica o molusco, es recomendable un tiempo de aplicación de menor duración (15-30 minutos). Cuando el molusco se elimina de la piel de niños con dermatitis atópica, se recomienda un tiempo de aplicación de EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema de 30 minutos.

Uso sobre la mucosa:

Adultos:

Membrana mucosa genital: Tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, por ejemplo, eliminación de verrugas genitales (condiloma acuminado): EMLA será aplicado por su médico o enfermera 5-10 minutos antes del procedimiento. Dosis normal: 5-10 g de EMLA durante 5 – 10 minutos. No se requieren vendajes oclusivos. Los procedimientos deberán comenzar inmediatamente después de la retirada de la crema.

Piel genital masculina: Antes de la inyección de anestésicos locales: Emplear de acuerdo a las instrucciones de su médico. Dosis normal: 1 g/10 cm² durante 15 minutos.

Piel genital femenina: Antes de la inyección de anestésicos locales: Emplear de acuerdo a las instrucciones de su médico. Dosis normal: 1-2 g/cm² durante 60 minutos.

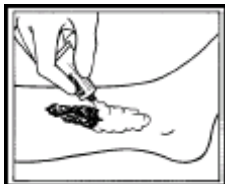
Niños:

No se aplicará EMLA en la membrana mucosa genital en niños.

Uso sobre úlceras de piernas:

Adultos:

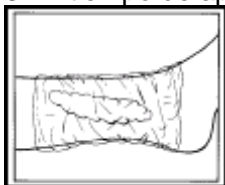
1. Cubrir la superficie de la úlcera con una capa gruesa de crema, aproximadamente 1-2 g/10 cm². Se recomienda un máximo de 10 g por tratamiento. Desechar la crema no utilizada.



2. Cubrir la crema con un vendaje oclusivo (por ej. plástico transparente).



3. El tiempo de aplicación deberá ser de 30 a 60 minutos.



4. Retirar el vendaje oclusivo (plástico transparente), eliminar la crema e iniciar la limpieza mecánica (desbridamiento) de la herida antes de transcurridos 10 minutos.



Si usted siente que el efecto de EMLA es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico.

Si usa más EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema de la que debiera

Si usted puede haber empleado más EMLA de la que debe, póngase en contacto de inmediato con su médico.

Los signos de sobredosificación son: Insensibilidad de los labios y del contorno de la boca, acorchamiento, mareo y, en ocasiones, visión borrosa. Contacte siempre con un médico, servicio de urgencias u hospital si se ha empleado demasiada cantidad de EMLA, incluso si usted no experimenta ningún síntoma. Con la dosis recomendada de EMLA, no se han comunicado efectos tóxicos.

Cuando se ha empleado una cantidad excesiva de EMLA y cuando se han administrado concomitantemente algunos medicamentos concretos, existe riesgo de metahemoglobinemia aguda. La metahemoglobinemia se caracteriza por la aparición de cianosis (coloración azulada-

grisácea de piel y mucosas). Cuando esto sucede, puede ser tratado de forma efectiva mediante una inyección intravenosa de azul de metileno. (El concepto de metahemoglobinemia está explicado en el apartado "Tenga especial cuidado con EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema" incluido anteriormente).

Contacte siempre con un médico, servicio de urgencias u hospital si se ha empleado una cantidad excesiva de EMLA, incluso si no se presentan síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EMLA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico o farmacéutico si cualquiera de los siguientes efectos adversos le causan molestias o no parecen desaparecer.

Piel intacta

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Reacciones locales transitorias en la zona de aplicación, como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema.

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Sensaciones cutáneas (una sensación inicial, habitualmente leve, de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación)

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Casos raros de lesiones locales discretas en la zona de aplicación, descritas como púrpura o petequias, especialmente tras tiempos de aplicación de mayor duración en niños con dermatitis atópica o molusco contagioso.

Irritación corneal tras exposición ocular accidental.

Raramente, las preparaciones anestésicas locales se han asociado a reacciones alérgicas (en los casos más graves, con shock anafiláctico).

Mucosa genital

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Reacciones locales transitorias en la zona de aplicación, como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema.

Sensaciones cutáneas (una sensación inicial, habitualmente leve, de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación).

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Parestesia local tal como hormigueo.

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Raramente, las preparaciones anestésicas locales se han asociado a reacciones alérgicas (en los casos más graves, con shock anafiláctico).

Úlceras en piernas**Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

Reacciones locales transitorias en la zona de aplicación, como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema.

Sensaciones cutáneas (una sensación inicial, habitualmente leve, de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación).

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Irritación cutánea (en la zona de aplicación)

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Raramente, las preparaciones anestésicas locales se han asociado a reacciones alérgicas (en los casos más graves, con shock anafiláctico).

En caso de experimentar algún problema o reacción inusual durante el uso de EMLA, interrumpa la aplicación y comuníquese a su médico lo antes posible.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE EMLA 25 mg/g + 25 mg/g CREMA

No refrigerar ni congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice EMLA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice EMLA si observa algún indicio de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema

- Los principios activos son lidocaína y prilocaína. Cada gramo de crema contiene 25 mg de lidocaína y otros 25 mg de prilocaína

- Los demás componentes son carboxipolimetileno, aceite de ricino polioxihidrogenado, hidróxido sódico y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 1 tubo de aluminio con 30 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble

28033 Madrid

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia.

O

RECIPHARMA KARLSKOGA AB

Björkbornvägen (Karlskoga) - S-69133 - Suecia

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2011