



**Datum:** 11.12.2014  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-141210-00063-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: **EMLA creme und zugehörige Bezeichnungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2014) 9276 vom 28. November 2014 betreffend Zulassungen für die Humanarzneimittel „EMLA creme und zugehörige Bezeichnungen“ mit den Wirkstoffen „lidocain/prilocain“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** von „EMLA creme und zugehörige Bezeichnungen“ aufzunehmen.

**Die vollständige Kommissionsentscheidung ist unter folgendem Link zu finden:**  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25383.htm#EndOfPage>



**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,  
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMLA und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 25 mg/g + 25 mg/g Creme  
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[ist national auszufüllen]

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

[ist national auszufüllen]

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

EMLA Creme ist indiziert zur:

- Oberflächenanästhesie der Haut im Zusammenhang mit:
  - dem Einführen von Nadeln, z. B. von i.v.-Kathetern oder bei Blutentnahmen;
  - chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche;bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen.
- Oberflächenanästhesie der genitalen Schleimhaut, z. B. vor chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche oder vor einer Infiltrationsanästhesie; bei Erwachsenen und Jugendlichen  $\geq 12$  Jahren
- Oberflächenanästhesie von Bein-Ulcera zur Erleichterung der mechanischen Wundreinigung/Debridement nur bei Erwachsenen

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### *Erwachsene und Jugendliche*

Die Einzelheiten zu den Indikationen oder Eingriffen für die Anwendung sind mit Dosierung und Einwirkdauer in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

Für weitere Hinweise zur entsprechenden Anwendung des Arzneimittels bei solchen Verfahren, siehe bitte „Art der Anwendung“.

**Tabelle 1 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

<b>Indikation/Eingriff</b>	<b>Dosierung und Einwirkdauer</b>
<b>Haut</b>	
Kleinere Eingriffe, z. B. Einführung von Nadeln und chirurgische Behandlung von lokalen Läsionen.	2 g (ca. eine halbe 5-g-Tube) oder ca. 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> für 1 bis 5 Stunden <sup>1)</sup> .
Dermale Eingriffe auf größeren frisch rasierten Körperarealen, z. B. Haarentfernung mittels Laser (Selbstauftragen durch den Patienten)	Empfohlene Maximaldosis: 60 g. Empfohlene maximale Behandlungsfläche: 600 cm <sup>2</sup> für mindestens 1 Stunde, höchstens 5 Stunden <sup>1)</sup> .
Dermale operative Eingriffe auf größeren Hautflächen, z. B. Spalthauttransplantationen, im	Ca. 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> für 2 bis 5 Stunden <sup>1)</sup> .

Rahmen eines Klinikaufenthaltes.	
Haut von männlichen Genitalien Vor Injektion von Lokalanästhetika	1 g/10 cm <sup>2</sup> für 15 Minuten
Haut von weiblichen Genitalien Vor Injektion von Lokalanästhetika <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> für 60 Minuten
<b>Genitale Schleimhaut</b>	
Chirurgische Behandlung von lokalen Läsionen, z. B. Entfernung von Genitalwarzen ( <i>condylomata acuminata</i> ) und vor Injektion von Lokalanästhetika	Ca. 5-10 g Creme für 5-10 Minuten <sup>1) 3) 4)</sup> .
Vor Zervikalkürettage	10 g Creme sollten im seitlichen Scheidengewölbe für 10 Minuten aufgetragen werden.
<b>Bein-Ulcus/Bein-Ulcera</b>	
Nur bei Erwachsenen Mechanische Wundreinigung/ <i>Debridement</i>	Ca. 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> bis zu insgesamt 10 g auf das Bein-Ulcus/die Bein-Ulcera <sup>3) 5)</sup> . Einwirkdauer: 30-60 Minuten.

- 1) Bei einer längeren Einwirkdauer lässt die anästhesierende Wirkung nach.
- 2) Beim Thermokautern oder bei der Diathermie von Genitalwarzen wird auf der weiblichen genitalen Haut bei einer Einwirkdauer von 60 bis 90 Minuten von EMLA alleine keine ausreichende Anästhesie erreicht.
- 3) Plasmakonzentrationen wurden bei Patienten, die Dosen von > 10 g erhielten, nicht bestimmt (siehe auch Abschnitt 5.2).
- 4) Bei Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 20 kg sollte die maximale Dosis von EMLA auf der genitalen Schleimhaut proportional reduziert werden.
- 5) EMLA wurde für die Behandlung von Bein-Ulcera bis zu 15-mal über einen Zeitraum von 1 bis 2 Monaten angewendet, ohne dass es zu einem Verlust der Wirksamkeit oder zu vermehrten oder schwereren Nebenwirkungen kam.

### Kinder und Jugendliche

**Tabelle 2 Pädiatrische Patienten im Alter von 0-11 Jahren**

Altersgruppe	Eingriff	Dosierung und Einwirkdauer
	Kleinere Eingriffe, z. B. Einführung von Nadeln und chirurgische Behandlung von lokalen Läsionen.	Ca. 1 g/10 cm <sup>2</sup> für eine Stunde (siehe Details unten)
Neugeborene und Säuglinge 0-2 Monate <sup>1) 2) 3)</sup>		Bis zu 1 g und 10 cm <sup>2</sup> für eine Stunde <sup>4)</sup>
Säuglinge 3-11 Monate <sup>2)</sup>		Bis zu 2 g und 20 cm <sup>2</sup> für eine Stunde <sup>5)</sup>
Kleinkinder und Kinder 1-5 Jahre		Bis zu 10 g und 100 cm <sup>2</sup> für 1-5 Stunden <sup>6)</sup>
Kinder 6-11 Jahre		Bis zu 20 g und 200 cm <sup>2</sup> für 1-5 Stunden <sup>6)</sup>
Kinder und Jugendliche mit atopischer Dermatitis	Vor der Entfernung von Dellwarzen	Einwirkdauer: 30 Minuten

- 1) Bei reifen Neugeborenen und Säuglingen unter 3 Monaten sollte nur eine Einzeldosis innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden angewendet werden. Bei Kindern im Alter von 3 Monaten und

- älter können innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden maximal 2 Dosen im Abstand von mindestens 12 Stunden gegeben werden, siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.
- 2) EMLA sollte bei Säuglingen im Alter von bis zu 12 Monaten, die mit Methämoglobin-induzierenden Arzneimitteln behandelt werden, aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht angewendet werden, siehe Abschnitte 4.4 und 4.8.
  - 3) EMLA sollte bei Neugeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden, aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).
  - 4) Eine Einwirkdauer von > 1 Stunde wurde nicht dokumentiert.
  - 5) Nach einer Einwirkdauer von bis zu 4 Stunden auf 16 cm<sup>2</sup> wurde kein klinisch signifikanter Anstieg der Methämoglobinspiegel beobachtet.
  - 6) Bei einer längeren Einwirkdauer lässt die anästhesierende Wirkung nach.

Sicherheit und Wirksamkeit wurden für die Anwendung von EMLA auf der genitalen Haut und der genitalen Schleimhaut bei Kindern unter 12 Jahren nicht untersucht.

Verfügbare pädiatrische Daten zeigen keine hinreichende Wirksamkeit bei einer Zirkumzision.

#### *Ältere Patienten*

Eine Dosisreduktion ist bei älteren Patienten nicht notwendig (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

#### *Leberfunktionsstörung*

Bei Einmalanwendung ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit Leberfunktionsstörung nicht notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Nierenfunktionsstörung*

Eine Dosisreduktion ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig.

#### Art der Anwendung

##### Zur Anwendung auf der Haut

Die Schutzmembran der Tube kann mit Hilfe der Verschlusskappe durchbohrt werden.

1 g EMLA entspricht bei der 30-g-Tube etwa einer Länge von 3,5 cm herausgepresster Creme. Wenn zur Vermeidung einer Überdosierung ein hoher Grad an Präzision bei der Dosierung notwendig ist (d. h. im Fall von Dosierungen bei Neugeborenen im Bereich der Maximaldosis oder wenn zwei Anwendungen innerhalb von 24 Stunden benötigt werden), kann eine Spritze verwendet werden, bei der 1 ml = 1 g beträgt.

Eine dicke Schicht EMLA sollte auf die zu behandelnden Hautareale, einschließlich der genitalen Haut, unter einem Okklusivverband aufgetragen werden. Bei großflächiger Anwendung, wie bei Spalthauttransplantationen, sollte für eine gleichmäßige Verteilung der Creme und zum Schutz der Fläche ein elastischer Verband über dem Okklusivverband aufgebracht werden. Bei atopischer Dermatitis sollte die Einwirkdauer verringert werden.

Bei Eingriffen im Zusammenhang mit der genitalen Schleimhaut ist kein Okklusivverband notwendig. Der Eingriff sollte sofort nach Entfernen der Creme begonnen werden.

Bei Eingriffen im Zusammenhang mit Bein-Ulcera sollte eine dicke Schicht EMLA unter einem Okklusivverband aufgetragen werden. Mit der Reinigung sollte ohne Verzögerung nach Entfernen der Creme begonnen werden.

Die EMLA-Tube ist bei der Behandlung von Bein-Ulcera nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Tube sollte mit dem unverbrauchten Rest nach jeder Behandlung eines Patienten verworfen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Lidocain und/oder Prilocain oder Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit einem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel, vererbter oder idiopathischer Methämoglobinämie besteht ein erhöhtes Potenzial, Anzeichen einer arzneimittelinduzierten Methämoglobinämie zu entwickeln. Bei Patienten mit Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel ist das Antidot Methylenblau zur Methämoglobin-Reduktion unwirksam und ist sogar in der Lage, das Hämoglobin selbst zu oxidieren. Daher kann Methylenblau nicht angewendet werden.

Aufgrund unzureichender Daten zur Resorption sollte EMLA nicht auf offenen Wunden – ausgenommen Bein-Ulcera – angewendet werden.

Aufgrund der möglicherweise erhöhten Resorption durch die frisch rasierte Haut ist es wichtig, die empfohlene Dosierung, Applikationsfläche und Einwirkdauer einzuhalten (siehe Abschnitt 4.2).

Bei der Anwendung von EMLA bei Patienten mit atopischer Dermatitis ist Vorsicht geboten. Eine kürzere Einwirkdauer von ca. 15 - 30 Minuten ist möglicherweise ausreichend (siehe Abschnitt 5.1). Eine Einwirkdauer von mehr als 30 Minuten bei Patienten mit atopischer Dermatitis könnte zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Gefäßreaktionen führen, insbesondere zu Rötungen an der Applikationsstelle sowie in einigen Fällen zu Petechien und Purpura (siehe Abschnitt 4.8). Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern mit atopischer Dermatitis wird eine Einwirkdauer von 30 Minuten empfohlen.

Die Anwendung von EMLA in der Umgebung des Auges sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da es zu Augenirritationen kommen kann. Außerdem kann das Fehlen schützender Lidreflexe zu Hornhautirritationen und möglicherweise zu Hornhautabrasion oder -abschabung führen. Bei einem Augenkontakt sollte das Auge sofort mit Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung gespült und so lange geschützt werden, bis das Empfindungsvermögen wiederhergestellt ist.

EMLA sollte nicht an einem geschädigten Trommelfell angewendet werden. Tests an Versuchstieren haben gezeigt, dass EMLA bei Einbringen in das Mittelohr eine ototoxische Wirkung hat. Tiere mit intaktem Trommelfell zeigten jedoch keine Abnormität, wenn EMLA in den äußeren Gehörgang gebracht wurde.

Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) behandelt werden, sollten engmaschig und gegebenenfalls mittels EKG überwacht werden, da sich die kardialen Effekte addieren können.

Lidocain und Prilocain haben in Konzentrationen über 0,5 bis 2 % bakterizide und antivirale Eigenschaften. Aus diesem Grund sollte das Impfergebnis nach der intrakutanen Injektion von Lebendimpfstoffen überwacht werden, obwohl eine klinische Studie darauf hinweist, dass die Immunantwort, die anhand von lokaler Quaddelbildung bewertet wurde, nicht von einer Anwendung von EMLA vor einer BCG-Impfung beeinflusst wird.

EMLA enthält Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl, das Hautreizungen hervorrufen kann.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Wirksamkeit von EMLA bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht nachgewiesen werden.

Bei Neugeborenen und Säuglingen jünger als 3 Monate wurde häufig bis zu 12 Stunden nach der Applikation von EMLA im Bereich der empfohlenen Dosierung ein vorübergehender, klinisch nicht signifikanter Anstieg der Methämoglobin-Spiegel beobachtet.

Wenn die empfohlene Dosierung überschritten wird, sollte der Patient hinsichtlich des Auftretens von systemischen Nebenwirkungen neben der Methämoglobinämie beobachtet werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.8 und 4.9).

EMLA sollte nicht angewendet werden:

- bei Neugeborenen/Säuglingen im Alter von bis zu 12 Monaten, die gleichzeitig mit Methämoglobin-induzierenden Arzneimitteln behandelt werden.
- bei Neugeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden, da bei ihnen das Risiko besteht, erhöhte Methämoglobinspiegel zu entwickeln.

Sicherheit und Wirksamkeit sind für die Anwendung von EMLA auf der genitalen Haut und der genitalen Schleimhaut bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen.

Verfügbare pädiatrische Daten zeigen keine hinreichende Wirksamkeit bei einer Zirkumzision.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Prilocain in hoher Dosierung kann einen Anstieg der Methämoglobinspiegel, insbesondere in Zusammenhang mit Methämoglobin-induzierenden Arzneimitteln (z. B. Sulfonamide, Nitrofurantoin, Phenytoin, Phenobarbital), hervorrufen. Diese Aufzählung ist nicht abschließend.

Bei höheren EMLA-Dosierungen sollte das Risiko für eine verstärkte systemische Toxizität bei Patienten berücksichtigt werden, die andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen erhalten, da die toxischen Wirkungen additiv sind.

Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain/Prilocain mit Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist aber Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin oder Betablocker), können potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen langen Zeitraum angewendet wird.

##### *Kinder und Jugendliche*

Spezielle Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es ist wahrscheinlich, dass die Wechselwirkungen ähnlich wie bei Erwachsenen sind.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Obwohl die topische Anwendung nur mit einem geringen Grad an systemischer Resorption verbunden ist, sollte die Anwendung von EMLA bei schwangeren Frauen mit Vorsicht erfolgen, da nur unzureichende Daten über die Anwendung von EMLA bei Schwangeren vorliegen. Allerdings weisen tierexperimentelle Studien nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryo-fetale Entwicklung, Geburtsvorgang oder postnatale Entwicklung hin. Reproduktionstoxizität zeigte sich im Rahmen von subkutaner/intramuskulärer Anwendung hoher Lidocain- oder Prilocain-Dosen, die die Exposition einer topischen Anwendung wesentlich überstiegen (siehe Abschnitt 5.3).

Lidocain und Prilocain passieren die Plazentaschranke und können vom fetalen Gewebe resorbiert werden. Es ist davon auszugehen, dass Lidocain und Prilocain bei einer großen Zahl schwangerer Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet wurde. Bisher wurden keine spezifischen Störungen des Reproduktionsprozesses, wie z. B. eine erhöhte Häufigkeit von Missbildungen oder andere direkt oder indirekt schädigende Wirkungen auf den Fetus, berichtet.



### Stillzeit

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain gehen in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass bei Anwendung therapeutischer Dosen im Allgemeinen kein Risiko für eine Beeinträchtigung des Kindes besteht. EMLA kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn ein klinischer Bedarf besteht.

### Fertilität

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität von männlichen oder weiblichen Ratten (siehe Abschnitt 5.3).

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EMLA hat bei Anwendung der empfohlenen Dosen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### *Zusammenfassung des Sicherheitsprofils*

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen beziehen sich auf Beschwerden am Anwendungsort (vorübergehende lokale Reaktionen am Anwendungsort), die gelegentlich auftreten.

### *Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen*

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen, die mit einer EMLA-Behandlung in Verbindung gebracht werden, sind nachfolgend aufgeführt. Die Tabelle basiert auf Nebenwirkungen, welche während klinischer Studien und/oder nach Markteinführung berichtet wurden. Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA-Systemorganklassen (SOC) unter Verwendung der Ebene der bevorzugten Begriffe aufgelistet.

Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen gemäß den folgenden Häufigkeitskategorien aufgelistet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung sind Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

**Tabelle 3 Nebenwirkungen**

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Selten</b>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Methämoglobinämie <sup>1</sup>
Erkrankungen des Immunsystems			Hypersensibilität <sup>1,2,3</sup>
Augenerkrankungen			Irritation der Hornhaut <sup>1</sup>
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			purpurale <sup>1</sup> und petechiale <sup>1</sup> Läsionen (besonders nach längerer Behandlung von Kindern mit atopischer Dermatitis oder mit <i>molluscum contagiosum</i> /Dellwarzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort	Brennen <sup>2,3</sup> Juckreiz am Anwendungsort <sup>2,3</sup> Erytheme am Anwendungsort <sup>1,2,3</sup> Ödeme am Anwendungsort <sup>1,2,3</sup> Wärmegefühl am Anwendungsort <sup>2,3</sup> Blässe am Anwendungsort <sup>1,2,3</sup>	Brennen <sup>1</sup> Irritation am Anwendungsort <sup>3</sup> Juckreiz am Anwendungsort <sup>1</sup> Parästhesien <sup>2</sup> am Anwendungsort, wie Kribbeln Wärmegefühl am Anwendungsort <sup>1</sup>	
--	--	---	--

<sup>1)</sup> Haut

<sup>2)</sup> Genitalschleimhaut

<sup>3)</sup> Bein-Ulkus

### *Kinder und Jugendliche*

Häufigkeit, Typ und Schwere der Nebenwirkungen sind in den pädiatrischen und erwachsenen Altersgruppen ähnlich, mit Ausnahme der Methämoglobinämie, die häufiger bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9).

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Selten wurde über Fälle von klinisch signifikanter Methämoglobinämie berichtet. Prilocain kann in hohen Dosen, besonders bei dafür empfänglichen Personen (siehe Abschnitt 4.4), bei zu häufiger Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 12 Monaten (siehe Abschnitt 4.2) und im Zusammenhang mit Methämoglobinämie-induzierenden Arzneimitteln (z. B. Sulfonamide, Nitrofurantoin, Phenytoin und Phenobarbital) einen Anstieg des Methämoglobin-Spiegels verursachen. Es sollte die Tatsache beachtet werden, dass Pulsoximetriewerte die tatsächliche Sauerstoffsättigung im Falle einer erhöhten Methämoglobinfraktion überbewerten können; daher könnte es im Fall einer vermuteten Methämoglobinämie hilfreicher sein, die Sauerstoffsättigung mittels eines CO-Oximeters zu überwachen.

Eine klinisch relevante Methämoglobinämie sollte mit einer langsam intravenös verabreichten Methylenblaulösung behandelt werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Sollten andere Zeichen von systemischer Toxizität auftreten, ist zu erwarten, dass die Symptome mit denen vergleichbar sind, wie sie nach Anwendung von Lokalanästhetika in anderen Darreichungsformen vorkommen. Eine Toxizität von Lokalanästhetika zeigt sich an exzitatorischen Symptomen des Nervensystems und in schweren Fällen an einer Depression des Zentralnerven- und Herz-Kreislauf-Systems. Schwere neurologische Reaktionen (Krämpfe, ZNS-Depression) müssen symptomatisch durch Unterstützung der Atmung und der Gabe von Antikonvulsiva behandelt werden. Symptome, die den Kreislauf betreffen, werden entsprechend den empfohlenen Maßnahmen zur Wiederbelebung behandelt.

Da die Resorption durch die intakte Haut langsam erfolgt, sollte ein Patient mit Toxizitätssymptomen im Anschluss an die Notfallbehandlung für einige Stunden unter Beobachtung gehalten werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Amide  
ATC-Code: N01BB20

#### Wirkmechanismus

EMLA bewirkt eine Anästhesie der Haut durch die Freisetzung von Lidocain und Prilocain aus der Creme in die epidermalen und dermalen Hautschichten und die Nähe der Schmerzrezeptoren und Nervenendigungen der Haut.

Lidocain und Prilocain sind Lokalanästhetika vom Amidtyp. Beide stabilisieren die Neuralmembranen durch Hemmung des Ioneneinstroms, der für die Entstehung und Weiterleitung von Nervenimpulsen nötig ist, und erzeugen auf diese Weise eine lokale Anästhesie. Die Qualität der Anästhesie ist von der Einwirkdauer und der Dosierung abhängig.

#### Haut

EMLA wird auf die intakte Haut unter einem Okklusivverband aufgetragen. Die für eine zuverlässige Anästhesie der intakten Haut benötigte Zeit beträgt je nach Art des Eingriffs 1 bis 2 Stunden. An den meisten Körperoberflächen verbessert sich die lokalanästhesierende Wirkung mit einer längeren Einwirkdauer von 1 bis 2 Stunden, mit Ausnahme der Gesichtshaut und der Haut an männlichen Genitalien. Aufgrund der dünnen Gesichtshaut und der starken Durchblutung des Gewebes wird der maximale anästhesierende Effekt an der Stirn und den Wangen nach 30-60 Minuten erreicht. Aus ähnlichen Gründen wird die lokalanästhesierende Wirkung an männlichen Genitalien nach 15 Minuten erreicht. Im Anschluss an die Anwendung von EMLA mit einer Einwirkzeit von 1-2 Stunden beträgt die Dauer der Anästhesie nach Entfernen des Verbandes mindestens 2 Stunden, mit Ausnahme der Gesichtshaut, wo die Dauer der Anästhesie kürzer ist. EMLA ist bei allen Hautpigmentierungen von hell bis dunkel (Hauttypen I bis VI) gleichermaßen wirksam, und die Zeit bis zum Einsetzen der Anästhesie ist gleich.

In klinischen Studien zu EMLA auf intakter Haut wurden keine Unterschiede in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit (einschließlich Zeit bis zum Einsetzen der Anästhesie) bei älteren Patienten (im Alter von 65 bis 96 Jahren) und jüngeren Patienten beobachtet.

EMLA bewirkt eine biphasische Gefäßreaktion, die am Anwendungsort initial eine Vasokonstriktion, gefolgt von einer Vasodilatation, hervorruft (siehe Abschnitt 4.8). Unabhängig von der Gefäßreaktion erleichtert EMLA im Vergleich zu einer Placebo-Creme die Venenpunktion. Bei Patienten mit atopischer Dermatitis tritt eine ähnliche, jedoch kürzere Gefäßreaktion auf, wobei nach 30 bis 60 Minuten Erytheme auftreten, die auf eine schnellere Resorption durch die Haut hinweisen (siehe Abschnitt 4.4). EMLA kann eine vorübergehende Zunahme der Hautdicke verursachen, zum Teil aufgrund von Hauthydratation unter dem Okklusivverband. Bei Exposition an der Luft verringert sich die Hautdicke im Laufe von 15 Minuten.

Die Tiefe der kutanen Anästhesie nimmt mit der Einwirkdauer zu. Bei 90 % der Patienten ist die Anästhesie zur Anwendung einer Biopsie-Stanze (4 mm Durchmesser) bis zu einer Tiefe von 2 mm nach 60 Minuten und von 3 mm nach 120 Minuten Behandlung mit EMLA ausreichend.

Bei der Anwendung von EMLA vor einer Masern-, Mumps-, Röteln-Impfung oder vor einer intramuskulären Diphtherie-, Pertussis-, Tetanus-, Polioviren (inaktiviert) -, *Haemophilus influenzae b*- oder Hepatitis-B-Impfung werden die mittleren Antikörpertiter, die Serokonversionsrate und der Patientenanteil, der nach der Immunisierung schützende oder positive Antikörpertiter erreicht, im Vergleich zur Placebo-Gruppe nicht beeinflusst.

### Genitale Schleimhaut

Die Resorption durch die genitale Schleimhaut verläuft schneller und die Zeit bis zum Wirkeintritt ist kürzer als nach der Anwendung auf der Haut.

Nach einer 5-10-minütigen Einwirkdauer von EMLA auf der genitalen Schleimhaut bei Frauen dauerte die durchschnittliche wirksame Anästhesie gegenüber einem Argonlaser-Stimulus, der einen scharfen, brennenden Schmerz verursacht, 15-20 Minuten (individuelle Unterschiede im Bereich 5-45 Minuten).

### Bein-Ulcera

Eine zuverlässige Anästhesie bei der Reinigung von Bein-Ulcera wird bei den meisten Patienten mit einer Einwirkdauer von 30 Minuten erreicht. Eine Einwirkdauer von 60 Minuten kann die Anästhesie weiter verbessern. Das Reinigungsverfahren soll innerhalb von 10 Minuten nach Entfernen der Creme beginnen. Klinische Daten von einer längeren Wartezeit sind nicht verfügbar. EMLA verkürzt die postoperativen Schmerzen um bis zu 4 Stunden nach der Wundreinigung. Im Vergleich zu einer Wundreinigung mit einer Placebo-Creme reduziert EMLA die Anzahl an Reinigungsverfahren, die notwendig sind, um ein sauberes Ulcus zu erlangen. Es wurden keine negativen Effekte auf das Abheilen des Ulcus oder auf die bakterielle Flora beobachtet.

### Kinder und Jugendliche

Klinische Studien mit mehr als 2.300 Kindern und Jugendlichen aller Altersgruppen wiesen die Wirksamkeit in Bezug auf Einstichschmerz (Venepunktur, Kanülierung, s.c.- und i.m.-Impfungen, Lumbalpunktur), Laserbehandlung von Gefäßläsionen sowie die Kürettage von *mollusca contagiosum*/Dellwarzen nach. EMLA verringerte das Schmerzempfinden sowohl bei der Einführung von Nadeln als auch bei der Injektion von Impfstoffen. Die analgetische Wirkung erhöhte sich auf normaler Haut bei einer Einwirkdauer von 15 auf 90 Minuten, aber bei Gefäßläsionen hatten 90 Minuten gegenüber 60 Minuten keinen Vorteil. Bei der Behandlung von gewöhnlichen Warzen mittels Kryotherapie mit flüssigem Stickstoff gab es keinen Vorteil von EMLA im Vergleich zu Placebo. Es konnte keine hinreichende Wirksamkeit bei einer Zirkumzision gezeigt werden.

Elf klinische Studien mit Neugeborenen und Säuglingen zeigten, dass die maximalen Methämoglobin-Konzentrationen etwa 8 Stunden nach einer epikutanen EMLA-Anwendung auftreten, dass diese im Rahmen der empfohlenen Dosierung klinisch nicht signifikant sind und nach ca. 12-13 Stunden auf normale Werte zurückgehen. Die Methämoglobin-Bildung hängt mit der kumulativen Menge von perkutan resorbiertem Prilocain zusammen und kann sich deshalb bei verlängerter Einwirkdauer von EMLA erhöhen.

Bei der Anwendung von EMLA vor einer Masern-, Mumps-, Röteln-Impfung oder vor einer intramuskulären Diphtherie-, Pertussis-, Tetanus-, Polioviren (inaktiviert)-, *Haemophilus influenzae b*- oder Hepatitis-B-Impfung werden die mittleren Antikörpertiter, die Serokonversionsrate und der Patientenanteil, der nach der Immunisierung schützende oder positive Antikörpertiter erreicht, im Vergleich zur Placebo-Gruppe nicht beeinflusst.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption, Verteilung, Biotransformation und Elimination

Die systemische Resorption von Lidocain und Prilocain aus EMLA ist abhängig von der Dosis, der behandelten Hautfläche und von der Einwirkdauer. Weitere Faktoren sind die Dicke der Haut (die von Körperstelle zu Körperstelle variiert) und andere Hautbedingungen, wie Hauterkrankungen oder eine Rasur. Nach einer Anwendung auf Bein-Ulcera kann die Charakteristik des Ulkus die Resorption ebenfalls beeinflussen. Die Plasmakonzentrationen nach der Behandlung mit EMLA sind bei Prilocain aufgrund des größeren Verteilungsvolumens und der schnelleren Clearance um 20-60 % geringer als bei Lidocain. Der hauptsächliche Eliminationsweg von Lidocain und Prilocain verläuft über eine hepatische Biotransformation, wobei die Metaboliten renal ausgeschieden werden. Die Biotransformationsrate und die Elimination von Lokalanästhetika nach topischer Anwendung von EMLA hängen jedoch von der Resorptionsrate ab. Daher hat eine herabgesetzte Clearance, wie bei

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, begrenzten Einfluss auf die systemischen Plasmakonzentrationen nach einer Einzeldosis von EMLA und nach wiederholter Gabe von täglichen Einzeldosen über einen kurzen Zeitraum (bis zu 10 Tagen).

Symptome einer Toxizität von Lokalanästhetika treten bei beiden Wirkstoffen in erhöhtem Maße bei höheren Plasmakonzentrationen von 5 bis 10 Mikrogramm/ml auf. Es sollte davon ausgegangen werden, dass die Toxizität von Lidocain und Prilocain additiv ist.

#### *Intakte Haut*

Nach Anwendung auf dem Oberschenkel von Erwachsenen (60 g Creme/400 cm<sup>2</sup> für die Dauer von 3 Stunden) betrug das Ausmaß der Resorption etwa 5 % von Lidocain und Prilocain. Maximale Plasmakonzentrationen (Mittelwerte 0,12 und 0,07 Mikrogramm/ml) wurden ca. 2-6 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Das Ausmaß der systemischen Resorption im Anschluss an die Anwendung im Gesicht (10 g/100 cm<sup>2</sup> für die Dauer von 2 Stunden) betrug ungefähr 10 %. Maximale Plasmakonzentrationen (Mittelwerte 0,16 und 0,06 Mikrogramm/ml) wurden nach ca. 1,5-3 Stunden erreicht.

In Studien zur Spalthauttransplantation mit Erwachsenen führte eine Einwirkdauer von bis zu 7 Stunden und 40 Minuten auf dem Oberschenkel oder dem Oberarm auf einer Fläche von bis zu 1500 cm<sup>2</sup> zu maximalen Plasmakonzentrationen, bei denen 1,1 Mikrogramm/ml Lidocain und 0,2 Mikrogramm/ml Prilocain nicht überschritten wurden.

#### *Genitale Schleimhaut*

Nach Anwendung von 10 g EMLA für die Dauer von 10 Minuten auf der Vaginalschleimhaut wurden maximale Plasmakonzentrationen von Lidocain und Prilocain (Mittelwerte 0,18 Mikrogramm/ml bzw. 0,15 Mikrogramm/ml) nach 20-45 Minuten erreicht.

#### *Bein-Ulcera*

Nach einmaliger Anwendung von 5 bis 10 g EMLA auf Bein-Ulcera mit einer Fläche von bis zu 64 cm<sup>2</sup> für eine Dauer von 30 Minuten wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Lidocain (im Bereich 0,05-0,25 Mikrogramm/ml; ein individueller Wert von 0,84 Mikrogramm/ml) und von Prilocain (0,02-0,08 Mikrogramm/ml) innerhalb von 1-2,5 Stunden erreicht.

Nach einer Anwendungsdauer von 24 Stunden auf Bein-Ulcera mit einer Fläche von bis zu 50-100 cm<sup>2</sup> wurden die maximalen Plasmakonzentrationen von Lidocain (0,19-0,71 Mikrogramm/ml) und von Prilocain (0,06-0,28 Mikrogramm/ml) für gewöhnlich innerhalb von 2-4 Stunden erreicht.

Nach wiederholter 30-60-minütiger Anwendung von 2-10 g EMLA, 3-7-mal pro Woche auf Bein-Ulcera mit einer Fläche von bis zu 62 cm<sup>2</sup>, bei bis zu 15 Anwendungen in einem Zeitraum von einem Monat, trat keine erkennbare Akkumulation von Lidocain und seinen Metaboliten Monoglycinylidid und 2,6-Xylidin oder von Prilocain und seinem Metaboliten o-Toluidin im Plasma auf. Die beobachteten maximalen Plasmakonzentrationen von Lidocain-, Monoglycinylidid und 2,6-Xylidin betragen 0,41, 0,03 bzw. 0,01 Mikrogramm/ml. Die beobachteten maximalen Plasmakonzentrationen von Prilocain und o-Toluidin betragen 0,08 bzw. 0,01 Mikrogramm/ml.

Nach wiederholter 1-mal täglicher, 60-minütiger Anwendung von 10 g EMLA auf chronischen Bein-Ulcera mit einer Fläche von 62-160 cm<sup>2</sup> an 10 aufeinanderfolgenden Tagen betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration aus den summierten Lidocain- und Prilocain-Konzentrationen 0,6 Mikrogramm/ml. Die maximale Konzentration ist nicht vom Alter des Patienten abhängig, wird aber signifikant ( $p < 0,01$ ) von der Größe der Fläche des Bein-Ulkus beeinflusst. Eine Zunahme der Fläche um 1 cm<sup>2</sup> bewirkt einen Anstieg der  $C_{max}$  für die Summe der Lidocain- und Prilocain-Konzentrationen um 7,2 Nanogramm/ml. Die Summe der maximalen Plasmakonzentrationen von Lidocain und Prilocain beträgt weniger als ein Drittel derer, die mit toxischen Reaktionen assoziiert sind, ohne erkennbare Akkumulation über 10 Tage.

### Besondere Patientengruppen

#### Ältere Patienten

Die Plasmakonzentrationen von Lidocain und Prilocain nach der Anwendung von EMLA auf intakter Haut sind sowohl bei älteren als auch bei jüngeren Patienten sehr gering und deutlich unterhalb der potenziell toxischen Konzentrationen.

#### Kinder und Jugendliche

Die maximalen Lidocain- und Prilocain-Plasmakonzentrationen nach der Anwendung von EMLA bei pädiatrischen Patienten verschiedener Altersgruppen waren ebenfalls unterhalb der potenziell toxischen Konzentrationen. Siehe Tabelle 4.

**Tabelle 4 Lidocain- und Prilocain-Plasmakonzentrationen in pädiatrischen Altersgruppen von 0 Monaten bis 8 Jahren**

Alter	Menge aufgetragener Creme	Einwirkdauer der Creme auf der Haut	Plasmakonzentration [ng/ml]	
			Lidocain	Prilocain
0 - 3 Monate	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 Stunde	135	107
3 - 12 Monate	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 Stunden	155	131
2 - 3 Jahre	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 Stunden	315	215
6 - 8 Jahre	10 - 16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 Stunden	299	110

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierstudien bestand die nach hohen Dosen von entweder Lidocain oder Prilocain, alleine oder in Kombination, festgestellte Toxizität aus Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System. Wenn Lidocain und Prilocain kombiniert wurden, traten lediglich additive Wirkungen, aber keine Anzeichen von Synergismus oder unerwarteter Toxizität auf. Beide Wirkstoffe zeigten eine geringe orale akute Toxizität und weisen daher eine gute Sicherheitsspanne auf, falls EMLA versehentlich verschluckt wird. In Studien zur Reproduktionstoxizität wurden embryotoxische oder fetotoxische Wirkungen für Lidocain bei Dosen von 25 mg/kg s.c. beim Kaninchen ermittelt und für Prilocain ab Dosen von 100 mg/kg i.m. bei der Ratte. Bei Dosen unterhalb des für die Mutter toxischen Bereiches hat Lidocain bei der Ratte keinen Effekt auf die postnatale Entwicklung des Nachkommens. Eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit von männlichen und weiblichen Ratten durch Lidocain oder Prilocain wurde nicht beobachtet. Lidocain überwindet die Plazentaschranke mittels einfacher Diffusion. Das Verhältnis der embryofetalen Dosis gegenüber der mütterlichen Serumkonzentration ist 0,4 bis zu 1,3.

Beide Lokalanästhetika zeigten weder in *in-vitro*- noch in *in-vivo*-Genotoxizitätstests genotoxisches Potenzial. Kanzerogenitätsstudien wurden mit Lidocain und Prilocain aufgrund der Indikation und Dauer der therapeutischen Anwendung dieser Wirkstoffe weder einzeln noch in Kombination durchgeführt.

Ein Metabolit von Lidocain, 2,6-Dimethylanilin, und ein Metabolit von Prilocain, o-Toluidin, zeigten nachweislich genotoxische Aktivität. Diese Metaboliten zeigten in präklinischen toxikologischen Studien zur Evaluierung der chronischen Exposition karzinogenes Potenzial. Risikobewertungen, die die berechnete humane Maximalexposition bei der intermittierenden Anwendung von Lidocain und Prilocain mit der Exposition verglichen, die in den präklinischen Studien angewendet wurde, weisen auf eine breite Sicherheitsspanne für die klinische Anwendung hin.

Lokale Verträglichkeitsstudien mit einer 1:1 (w/w)- Mischung von Lidocain und Prilocain als Emulsion, Creme oder Gel wiesen darauf hin, dass diese Formulierungen auf intakter Haut und verletzter Haut und Schleimhäuten gut vertragen werden.

In einer Tierstudie wurde eine ausgeprägte Reizreaktion nach einmaliger Anwendung von 50 mg/g Lidocain + Prilocain 1:1 (w/w)-Emulsion am Auge beobachtet. Dieses ist die gleiche Konzentration von Lokalanästhetika und eine ähnliche Formulierung wie bei EMLA. Diese okulare Reaktion kann durch den hohen pH-Wert der Formulierung der Emulsion (ca. 9) beeinflusst worden sein, ist aber wahrscheinlich teilweise auch ein Resultat des reizauslösenden Potenzials der Lokalanästhetika selbst.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

[ist national auszufüllen]

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

[ist national auszufüllen]

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

[ist national auszufüllen]

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

[ist national auszufüllen]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

*Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels*  
Personen, die regelmäßig Creme auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass direkter Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Hypersensibilität vorzubeugen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax:}>

<{ E-Mail:}>

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

<Datum der Erteilung der Zulassung {TT.Monat JJJ}>

<Datum der letzten Verlängerung der Zulassung {TT.Monat JJJ}>

<[ist national auszufüllen]>

## **10. STAND DER INFORMATION**

<[ist national auszufüllen]>



## **ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

EMLA und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 25 mg/g + 25 mg/g Creme  
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]  
Lidocain / Prilocain

**2. WIRKSTOFF(E)**

[ist national auszufüllen]

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

[ist national auszufüllen]

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

[ist national auszufüllen]

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung auf der Haut

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax:}>

<{ E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Packungsbeilage beachten.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

[ist national auszufüllen]

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Aluminiumtube 5 g

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

EMLA und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 25 mg/g + 25 mg/g Creme  
[Siehe Anhang 1 - ist national auszufüllen]  
Lidocain / Prilocain

Zur Anwendung auf der Haut

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

5 g

**6. WEITERE ANGABEN**

**MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN**

Aluminiumtube 30 g

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

EMLA und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 25 mg/g + 25 mg/g Creme  
[Siehe Anhang 1 - ist national auszufüllen]  
Lidocain / Prilocain

**2. WIRKSTOFF(E)**

[ist national auszufüllen]

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

[ist national auszufüllen]

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

[ist national auszufüllen]

30 g Creme

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Zur Anwendung auf der Haut

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax:}>

<{ E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

EMLA und zugehörige Namen (siehe Anhang I) 25 mg/g + 25 mg/g Creme  
[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]  
Lidocain / Prilocain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist EMLA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMLA beachten?
3. Wie ist EMLA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMLA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist EMLA und wofür wird es angewendet?**

EMLA enthält zwei Wirkstoffe, die Lidocain und Prilocain heißen. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.

EMLA wirkt, indem es die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Es wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgetragen. Dies hilft, den Schmerz auf der Haut auszuschalten. Trotzdem kann es sein, dass Sie noch Druck oder Berührung spüren.

#### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder**

Es kann zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:

- einem Nadeleinstich (z. B. wenn Sie eine Injektion bekommen oder zur Blutabnahme).
- kleineren operativen Eingriffen an der Haut.

#### **Erwachsene und Jugendliche**

Es kann auch angewendet werden:

- zur Betäubung der Genitalien vor:
  - einer Injektion.
  - medizinischen Eingriffen wie Warzenentfernung.

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte die Anwendung von EMLA an den Genitalien überwachen.

#### **Erwachsene**

Es kann auch zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:

- Reinigung oder Entfernung von geschädigter Haut bei Beingeschwüren



## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMLA beachten?

### **EMLA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Prilocain, andere ähnliche Lokalanästhetika oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMLA anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Krankheit haben, „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Blutkonzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin haben, „Methämoglobinämie“ genannt.
- Mit Ausnahme von Beingschwüren, wenden Sie EMLA nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Creme anwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „atopische Dermatitis“ genannt, kann eine kürzere Einwirkzeit ausreichend sein. Eine Einwirkzeit länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Gefäßreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie spezielle Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie Amiodaron). In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herzfunktion beobachten.

Aufgrund der möglicherweise erhöhten Aufnahme durch die frisch rasierte Haut ist es wichtig, die empfohlene Dosierung, Hautfläche und Einwirkdauer einzuhalten.

Vermeiden Sie, EMLA in die Augen zu bekommen, da dies Reizungen verursachen kann. Sollte EMLA versehentlich in Ihr Auge gelangen, sollten Sie es sofort gut mit lauwarmem Wasser oder Kochsalzlösung (Natriumchlorid) spülen. Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt, bis das Gefühl zurückgekehrt ist.

EMLA sollte nicht an einem geschädigten Trommelfell angewendet werden.

Wenn Sie EMLA vor Impfungen mit Lebendimpfstoffen anwenden (z. B. Tuberkulose-Impfungen), sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal im vorgegebenen Zeitraum zur Überprüfung des Impfergebnisses noch einmal aufsuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Säuglingen/Neugeborenen jünger als 3 Monate wird bis zu 12 Stunden nach Auftragen von EMLA häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von EMLA bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen oder hinsichtlich der Gewährleistung einer hinreichenden Analgesie bei einer Zirkumzision konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirkstoffaufnahme sollte EMLA bei Kindern (unter 12 Jahren) nicht auf der genitalen Schleimhaut (z. B. in der Scheide) angewendet werden.

EMLA sollte nicht bei Kindern jünger als 12 Monate angewendet werden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Blutkonzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin („Methämoglobinämie“) auswirken (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von EMLA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

EMLA sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

### **Anwendung von EMLA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei bekommen, und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass EMLA die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel einen Einfluss auf EMLA haben können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder es Ihnen verabreicht wurde:

- Arzneimittel, Sulfonamide genannt, die bei Infektionen angewendet werden, und Nitrofurantoin.
- Arzneimittel, Phenytoin und Phenobarbital genannt, die bei Epilepsie angewendet werden.
- Andere Lokalanästhetika.
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wie Amiodaron.
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentrationen im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Behandlung mit EMLA im Rahmen der empfohlenen Dosierungen klinisch nicht bedeutsam.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von EMLA während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf das Ungeborene hat.

Die Wirkstoffe in EMLA (Lidocain und Prilocain) werden in die Muttermilch ausgeschieden. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EMLA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird.

### **EMLA enthält Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl.**

Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist EMLA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung von EMLA**

- Wo die Creme aufgetragen wird, wie viel angewendet wird und wie lange sie auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür sie benötigt wird.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird die Creme auftragen oder zeigen, wie Sie es selbst machen können.
- Wenn EMLA an den Genitalien angewendet wird, sollte die Anwendung von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal überwacht werden.

**Wenden Sie EMLA nicht auf den folgenden Hautflächen an:**

- Schnitte, Hautabschürfungen oder Wunden, mit Ausnahme von Beingschwüren.
- an Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen.
- an oder in der Nähe der Augen.
- in der Nase, dem Ohr oder dem Mund.
- in der Afterregion (Anus).
- an den Genitalien von Kindern.

Personen, die häufig Creme auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass der Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Überempfindlichkeit vorzubeugen.

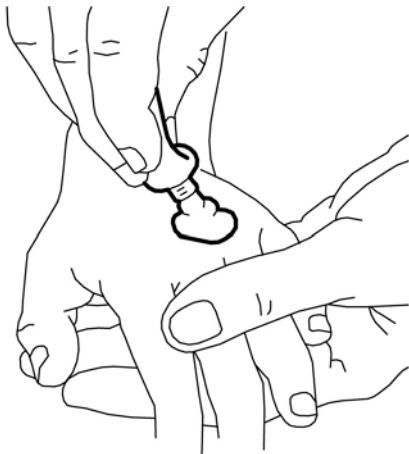
Die Schutzmembran an der Tubenöffnung kann mit Hilfe der Verschlusskappe durchbohrt werden.

**Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):**

- Eine dicke Schicht Creme wird auf die Haut aufgetragen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie es auftragen sollen.
- Die Creme wird dann mit einem Pflaster abgedeckt (Plastikfolie). Dieses wird kurz vor Beginn des Eingriffs entfernt. Wenn Sie die Creme selbst auftragen, stellen Sie sicher, dass Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Pflaster ausgehändigt wurden.
- Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre beträgt 2 g.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren wird die Creme mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgetragen (es sei denn, die Creme wird im Genitalbereich angewendet). Tragen Sie sie jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.
- Bei Kindern hängt die Menge und die Einwirkdauer von EMLA vom Alter der Kinder ab. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Sie anwenden sollen und wann die Creme aufgetragen werden soll.

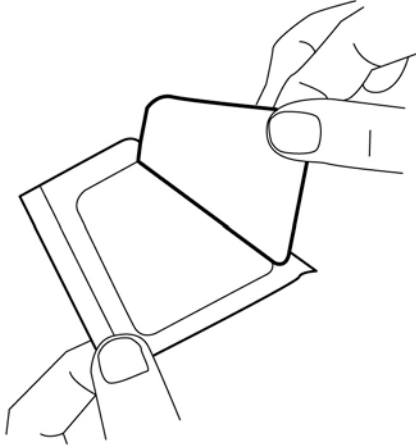
Wenn Sie die Creme auftragen, ist es wichtig, dass Sie exakt den folgenden Anweisungen folgen:

1. Drücken Sie ein Cremehäufchen aus der Tube an der Stelle aus, an der sie benötigt wird (zum Beispiel dort, wo die Nadel eingeführt werden soll). Eine Länge von etwa 3,5 cm Creme aus der 30-g-Tube entspricht 1 g Creme. Eine halbe 5-g-Tube entspricht etwa 2 g EMLA.



2. Massieren Sie die Creme nicht ein.

3. Ziehen Sie die Abziehfolie in der Mitte des Pflasters ab.



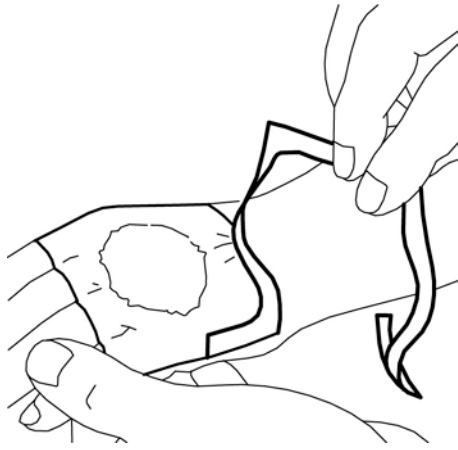
4. Ziehen Sie die Papierschicht des Pflasters ab.



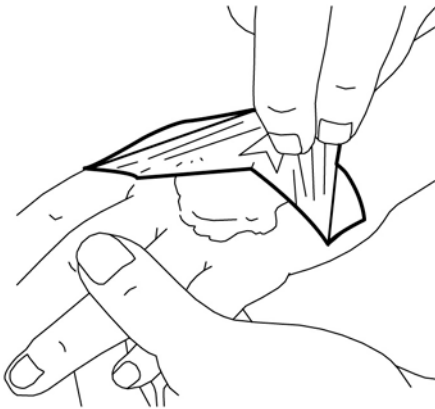
5. Entfernen Sie die Oberseite des Pflasters. Dann legen Sie das Pflaster vorsichtig über das Cremehäufchen. Verteilen Sie die Creme unter dem Pflaster nicht.



6. Entfernen Sie die Plastikfolie. Drücken Sie die Ecken des Pflasters sorgfältig an. Dann belassen Sie es so für mindestens 60 Minuten.



7. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Pflaster abnehmen und die Creme entfernen, direkt bevor sie den medizinischen Eingriff vornehmen (z. B. direkt bevor die Nadel eingeführt wird).



**Anwendung auf größeren Flächen frisch rasierter Haut bei ambulant durchgeführten Eingriffen (wie Techniken zur Haarentfernung):**

Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm<sup>2</sup> (zehn Quadratzentimetern), für 1 bis 5 Stunden unter einem Pflaster aufgetragen. EMLA sollte nicht auf einer frisch rasierten Hautfläche angewendet werden, die größer als 600 cm<sup>2</sup> (600 Quadratzentimeter, z. B. 30 cm mal 20 cm) ist. Die Maximaldosis beträgt 60 g.

**Anwendung auf der Haut vor stationären Eingriffen (z. B. Spalthauttransplantationen), die eine stärkere Betäubung der Haut erfordern:**

- EMLA kann auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1,5 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm<sup>2</sup> (zehn Quadratzentimetern).
- Die Creme wird unter einem Pflaster für 2 bis 5 Stunden aufgetragen.

**Anwendung auf der Haut vor der Entfernung von Dellwarzen-ähnlichen Hautveränderungen, „Mollusca“ genannt**

- EMLA kann bei Kindern und Jugendlichen mit einer Hauterkrankung angewendet werden, die „atopische Dermatitis“ genannt wird.
- Die übliche Dosis hängt von dem Alter des Kindes ab. Sie wird für 30 bis 60 Minuten (30 Minuten, wenn der Patient atopische Dermatitis hat) angewendet. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Creme Sie anwenden sollen.

**Anwendung auf der Genitalhaut vor Injektionen von Lokalanästhetika**

- EMLA kann auf diese Weise nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme (1 g bis 2 g auf der weiblichen Genitalhaut) für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm<sup>2</sup> (10 Quadratzentimetern).
- Die Creme wird aufgetragen und mit einem Pflaster abgedeckt. Dies geschieht für 15 Minuten auf der männlichen Genitalhaut und für 60 Minuten auf der weiblichen Genitalhaut.

**Anwendung auf der Genitalhaut vor kleineren chirurgischen Eingriffen (wie Warzenentfernung)**

- EMLA kann auf diese Weise nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 5 g bis 10 g Creme für 10 Minuten. Es wird kein Pflaster verwendet. Der medizinische Eingriff sollte danach sofort beginnen.

**Anwendung auf Beingschwüren vor der Reinigung oder dem Entfernen von geschädigter Haut**

- Die übliche Dosis beträgt 1 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm<sup>2</sup> bis zu einer Gesamtdosis von 10 g.
- Die Creme wird unter einem luftdichten Pflaster, wie z. B. einer Plastikfolie, aufgetragen. Dies geschieht für 30 bis 60 Minuten, bevor das Geschwür gereinigt werden soll. Entfernen Sie die Creme mit Verbandmull und beginnen Sie ohne Verzögerung mit der Reinigung.
- EMLA kann vor der Reinigung von Beingschwüren bis zu 15 Mal über einen Zeitraum von 1-2 Monaten angewendet werden.
- EMLA ist für die Anwendung auf Beingschwüren nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie die Tube mit dem restlichen Inhalt nach jeder Behandlung.

**Wenn Sie eine größere Menge von EMLA angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von EMLA angewendet haben, als Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, informieren Sie diese unverzüglich, auch wenn Sie keine Krankheitsanzeichen bemerken.

Beschwerden nach der Anwendung einer zu großen Menge EMLA sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn EMLA wie empfohlen angewendet wird.

- Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln um den Mund und Taubheit der Zunge
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln im Ohr
- Es besteht auch das Risiko einer „akuten Methämoglobinämie“ (ein Problem mit der Blutfarbstoff-Konzentration). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig genommen wurden. Wenn dies auftritt, wird die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel blau-grau.

Bei schweren Fällen von Überdosierung können Krankheitsanzeichen wie Krampfanfälle, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Aussetzen der Atmung und veränderter Herzschlag auftreten. Diese Wirkungen können lebensbedrohend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie den Eindruck haben, dass sie nicht weggehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt über alles Weitere, was dazu führt, dass Sie sich unwohl fühlen, während Sie EMLA anwenden.

Eine leichte Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellungen, anfängliches Brennen oder Jucken) kann auf der Fläche, auf der EMLA angewendet wird, auftreten. Dies sind normale Reaktionen auf die Creme und die Anästhetika, die nach kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen nötig sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie EMLA anwenden, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der behandelten Fläche während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.
- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Haut.
- Taubheit (Kribbeln) an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut.
- Reizung der behandelten Haut während der Behandlung von Beingeschwüren.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht) während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren.
- Methämoglobinämie (Störung des Blutes) während der Behandlung der Haut.
- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (besonders bei Kindern mit Ekzem nach längeren Einwirkzeiten) während der Behandlung der Haut.
- Reizung der Augen, wenn EMLA versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt während der Behandlung der Haut.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Methämoglobinämie, eine Störung des Blutes, die häufiger beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist EMLA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[ist national auszufüllen]

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was EMLA enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain

[ist national auszufüllen]

### Wie EMLA aussieht und Inhalt der Packung

[ist national auszufüllen]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[Siehe Anhang 1 - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax:}>

<{ E-Mail:}>

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Emla 5% - Crème
Belgien	Emla 25mg/25mg crème
Zypern	Emla Cream 5%
Tschechien	Emla krém 5%
Dänemark	Emla
Finnland	EMLA
Frankreich	EMLA 5 POUR CENT, crème
Deutschland	EMLA
Griechenland	EMLA
Island	Emla
Irland	EMLA 5% w/w Cream
Italien	EMLA
Lettland	Emla 5 % cream
Luxemburg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norwegen	Emla
Polen	EMLA
Portugal	Emla
Spanien	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Schweden	EMLA
Niederlande	Emla
Vereinigtes Königreich	Emla Cream 5%



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ} < {Monat JJJJ}.**

[ist national auszufüllen]