

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emla 25 mg/g + 25 mg/g creme
lidocaína + prilocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Emla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Emla
3. Como utilizar Emla
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Emla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emla e para que é utilizado

Emla contém duas substâncias ativas chamadas lidocaína e prilocaína. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos chamados anestésicos locais.

Emla funciona através do adormecimento da superfície da pele por um curto período de tempo. É aplicado sobre a pele antes de alguns procedimentos médicos. Isto ajuda a parar a dor na pele; contudo poderá continuar a sentir pressão e toque.

Adultos, Adolescentes e Crianças

Pode ser utilizado para anestesiar a pele antes de:

- Inserção de uma agulha (por exemplo, se está a fazer uma injeção, ou uma análise ao sangue).
- Pequenas cirurgias na pele.

Adultos e Adolescentes

Também pode ser utilizado:

- Para anestesiar os genitais antes de:
 - Administração de uma injeção.
 - Procedimentos médicos tal como a remoção de verrugas.

Um médico ou um enfermeiro deve aplicar Emla nos genitais.

Adultos

Também pode ser aplicado para anestesiar a pele antes de:

- Limpeza ou remoção de pele danificada das úlceras da perna.

Para outros fins que não a aplicação na pele intacta, o produto deve ser utilizado apenas mediante recomendação de um médico, enfermeiro ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Emla

Não utilize Emla:

- se tem alergia à lidocaína ou prilocaína, a outros anestésicos locais similares ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Emla

- se você ou o seu filho sofrem de uma doença hereditária rara que afeta o sangue chamada “deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase”.

- se você ou o seu filho têm um problema nos níveis de pigmentação sanguínea chamado “metemoglobinemia”.

- não utilize Emla em áreas com erupções na pele, cortes, arranhões ou outras feridas abertas, com exceção de uma úlcera da perna. Se algum destes problemas estiver presente, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar o creme.

- se você ou seu filho sofrem de uma condição da pele pruriginosa chamada "dermatite atópica", um tempo de aplicação mais curto pode ser suficiente. Tempos de aplicação superiores a 30 minutos podem resultar num aumento da incidência de reações locais na pele (ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

- se toma medicamentos específicos para alterações do ritmo cardíaco (antiarrítmicos de classe III, tal como a amiodarona). Neste caso o médico irá monitorizar a sua função cardíaca.

Devido à absorção potencialmente aumentada na pele recentemente depilada, é importante respeitar a dose recomendada, área da pele e tempo de aplicação.

Evite que Emla entre em contacto com os olhos, dado que pode causar irritação. Se acidentalmente Emla entrar em contacto com os seus olhos, deve lavar imediatamente e muito bem com água morna ou solução salina (cloreto sódio). Seja cuidadoso para evitar que algo entre nos olhos até a sensibilidade voltar.

Emla não deve ser aplicado numa membrana timpânica comprometida.

Quando utilizar Emla antes da vacinação com vacinas vivas (por exemplo, vacina para a tuberculose), deve consultar o seu médico ou enfermeiro após o período de tempo necessário para verificar o resultado da vacinação.

Crianças e adolescentes

Em recém-nascidos/lactentes com idade inferior a 3 meses é, frequentemente, observado um aumento transitório, clinicamente insignificante, dos níveis de pigmentação do sangue "metemoglobinemia", nas 12 horas subsequentes à aplicação de Emla.

Não foi confirmada em estudos clínicos a eficácia de Emla quando se retira sangue do calcanhar dos recém-nascidos ou quando se procura analgesia adequada para a circuncisão.

Emla não deve ser aplicado na pele genital (por exemplo pénis) e na mucosa genital (por exemplo na vagina) das crianças (abaixo dos 12 anos de idade) visto serem insuficientes os dados existentes sobre a absorção das substâncias ativas.

Emla não deve ser utilizado em crianças até aos 12 meses de idade que estão a ser tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetam os níveis de pigmentação do sangue “metemoglobinemia” (por exemplo sulfonamidas, ver também secção 2 Outros medicamentos e Emla).

Emla não deve ser utilizado em recém-nascidos prematuros.

Outros medicamentos e Emla

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar / utilizar, tiver tomado / utilizado recentemente, ou se vier a tomar / utilizar outros medicamentos. O que inclui medicamentos comprados sem receita

médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Emla pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito em Emla.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho tomaram ou utilizaram recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infecções, chamados “sulfonamidas” e nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar epilepsia, chamados fenitoína e fenobarbital.
- Outros anestésicos locais.
- Medicamentos para tratar o batimento cardíaco irregular, tal como a amiodaroma.
- Cimetidina ou bloqueadores beta, que podem causar um aumento dos níveis de lidocaína no sangue. Esta interação não tem relevância clínica num tratamento de curta duração com Emla nas doses recomendadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização ocasional de Emla durante a gravidez não deverá ter quaisquer efeitos no feto.

As substâncias ativas do Emla (lidocaína e prilocaína) passam para o leite materno. Contudo, a quantidade é tão pequena que não apresenta geralmente risco para a criança.

Os estudos em animais não revelaram compromisso da fertilidade feminina ou masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Quando utilizado nas doses recomendadas, os efeitos de Emla sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Emla contém hidroxistearato de macroglicérol

O hidroxistearato de macroglicérol pode originar reações na pele.

3. Como utilizar Emla

Utilize Emla exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilizar Emla

- Onde colocar o creme, a quantidade a utilizar e o tempo de aplicação no local irão depender da razão de utilização. Meia bisnaga de 5 g corresponde a cerca de 2 g de Emla. Uma grama de Emla pressionada para o exterior de uma bisnaga é aproximadamente 3,5 cm.

- Emla pode ser utilizado nos genitais apenas por um médico ou enfermeiro.
- Quando Emla é utilizado nas úlceras da perna, um médico ou enfermeiro deverão supervisionar a sua utilização.

Não utilize Emla nas seguintes áreas:

- Cortes, arranhões ou feridas, com exceção das úlceras da perna.
- Onde existe uma erupção na pele ou eczema.
- Nos olhos ou proximidade.
- No interior do nariz, ouvido ou boca.
- No ânus.
- Nos genitais das crianças.

Pessoas que frequentemente aplicam ou removem o creme devem garantir que o contacto é evitado de modo a prevenir o desenvolvimento de hipersensibilidade.

A película protetora da bisnaga é perfurada pela aplicação da tampa.

Utilização na pele antes de pequenos procedimentos (tal como inserção de agulha ou pequenas cirurgias na pele):

- Aplicar uma camada espessa de creme na pele. Siga as instruções descritas no folheto informativo ou as do seu profissional de saúde. Em certos casos o seu profissional de saúde tem que aplicar o creme.
- O creme é depois coberto com um penso (invólucro de plástico). Este é removido apenas antes do procedimento começar. Se está a aplicar o creme a si mesmo, certifique-se que recebeu os pensos pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- A dose recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é 2 g (gramas).
- Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos o creme é aplicado pelo menos durante 60 minutos antes do procedimento (a não ser que o creme seja utilizado nos genitais). Contudo, não aplique mais do que 5 horas antes.

Crianças

Utilização na pele antes de pequenos procedimentos (tal como inserção de agulha ou pequenas cirurgias na pele)

Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora.

Recém-nascidos e lactentes 0-2 meses: Até 1 g de creme numa área de pele não superior a 10 cm² (10 centímetros quadrados) de tamanho. Tempo de aplicação: 1 hora, não mais. Apenas uma dose única deve ser aplicada num período de 24 horas.

Lactentes 3-11 meses de idade: Até 2 g de creme numa área total de pele não superior a 20 cm² (20 centímetros quadrados) de tamanho. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 4 horas.

Crianças 1-5 anos de idade: Até 10 g de creme numa área total de pele não superior a 100 cm² (100 centímetros quadrados) de tamanho. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 5 horas.

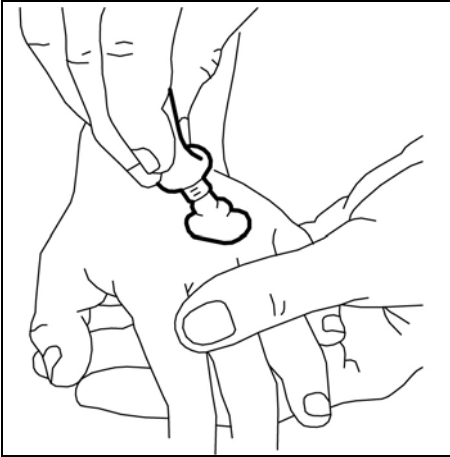
Crianças 6-11 anos de idade: Até 20 g de creme numa área total de pele não superior a 200 cm² (200 centímetros quadrados) de tamanho. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 5 horas.

Em crianças com mais de 3 meses de idade, um máximo de 2 doses, separadas pelo menos de 12 horas podem ser aplicadas num período de 24 horas.

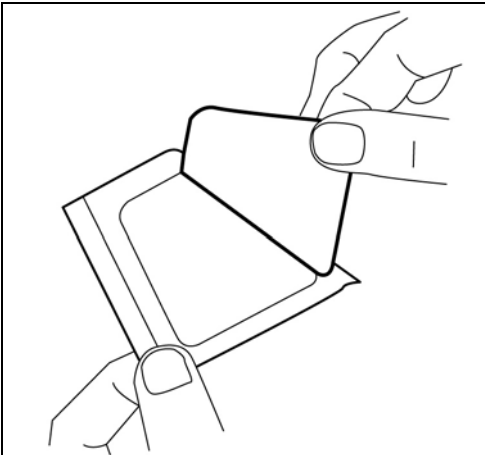
O creme Emla pode ser utilizado em crianças com uma condição na pele chamada "dermatite atópica" mas nesta situação o tempo de aplicação é 30 minutos, não mais.

Quando aplicar o creme, é muito importante seguir exatamente as instruções abaixo:

1. Esprema o creme e faça um monte onde o mesmo é necessário na sua pele (por exemplo no local onde a agulha vai ser inserida). Meia bisnaga de 5 g corresponde a cerca de 2 g de Emla. Uma grama de Emla pressionada para o exterior de uma bisnaga é aproximadamente 3,5 cm. Não esfregue o creme



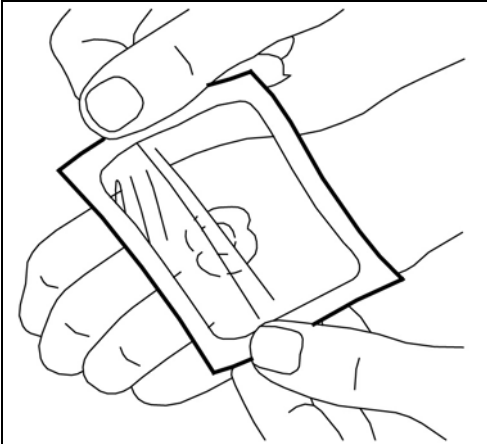
2. Remova a película de papel central recortada do lado não adesivo do penso (deixando a moldura de papel).



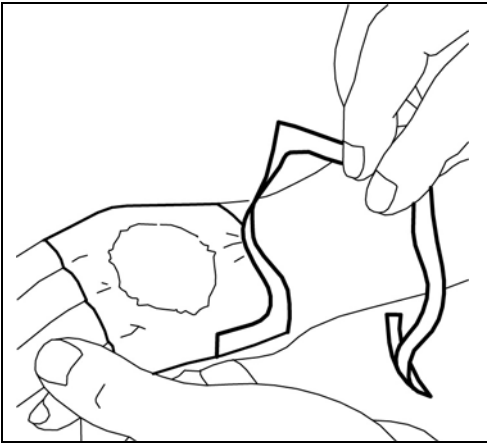
3. Remova a cobertura do lado adesivo do penso.



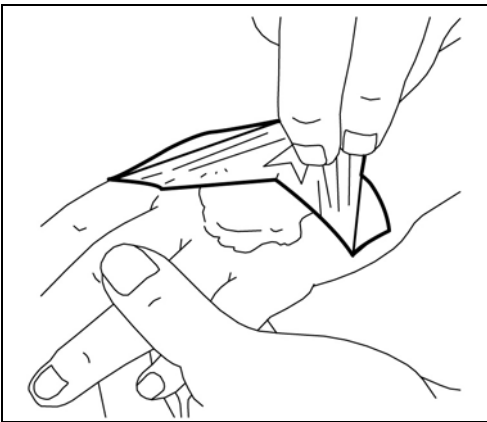
4. Coloque o penso cuidadosamente sobre o monte de creme. Não espalhe o creme debaixo do penso.



5. Remova a moldura de papel. Pressione suavemente as extremidades do penso. Deixe atuar pelo menos durante 60 minutos.



6. O seu médico ou enfermeiro irá remover o penso e retirar o creme pouco antes do início do procedimento médico (por exemplo antes da inserção da agulha).



Utilização em extensas áreas de pele recentemente depilada antes dos procedimentos ambulatoriais (tais como técnicas de depilação):

Siga as instruções do seu profissional de saúde.

A dose recomendada é 1 g de creme por cada área de pele com 10 cm² (10 centímetros quadrados) de tamanho, aplicada durante 1 a 5 horas sob um penso. Emla não deve ser utilizado numa área de pele recentemente depilada superior a 600 cm² (600 centímetros quadrados, por exemplo 30 cm por 20 cm) de tamanho. A dose máxima é 60 g.

Utilização na pele antes de procedimentos hospitalares (tal como colheita parcial de pele para enxertos) que requerem anestesia profunda:

- Emla pode ser utilizado desta forma por adultos e adolescentes com mais de 12 anos, mas apenas sob supervisão de um médico ou enfermeiro.

- A dose recomendada de creme é 1,5 g a 2 g por cada área de pele com 10 cm² (10 centímetros quadrados) de tamanho.

- O creme é colocado sob um penso durante 2 a 5 horas.

Utilização na pele antes da remoção de bolhas semelhantes a verrugas chamadas “molusco contagioso”:

- Emla pode ser utilizado em crianças e adolescentes com uma condição na pele chamada “dermatite atópica”.

- A dose recomendada depende da idade da criança e é utilizada durante 30 a 60 minutos (30 minutos no caso do doente ter dermatite atópica). O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá informá-lo sobre a quantidade de creme a utilizar.

Utilização na pele genital antes de injeções de anestésicos locais:

- Emla só pode ser utilizado desta forma por profissionais de saúde em adultos e adolescentes com mais de 12 anos.

- A dose recomendada é 1 g de creme (1 g a 2 g para pele genital feminina) por cada área de pele com 10 cm² (10 centímetros quadrados) de tamanho.

- O creme é colocado sob um penso. Isto é feito durante 15 minutos na pele genital masculina e durante 60 minutos na pele genital feminina.

Utilização nos genitais antes de um pequeno procedimento cirúrgico (como remoção de verrugas):

- Emla só pode ser utilizado desta forma por profissionais de saúde em adultos e adolescentes com mais de 12 anos.

- A dose recomendada é 5 g a 10 g de creme durante 10 minutos. Não se utiliza penso. O procedimento médico deverá ser iniciado imediatamente.

Utilização nas úlceras da perna antes da limpeza ou remoção de pele danificada:

Emla pode ser utilizado desta forma em adultos, mas apenas sob supervisão de um médico ou enfermeiro.

- A dose recomendada é 1 g a 2 g de creme por cada área de pele com 10 cm² até um total de 10 g.

- O creme é colocado sob um penso hermético como uma película plástica. Isto é feito durante 30 a 60 minutos antes da limpeza da úlcera. Remova o creme com gaze de algodão e inicie imediatamente a limpeza.

- O Emla pode ser utilizado antes da limpeza das úlceras da perna até 15 vezes durante um período de 1-2 meses.

- A bisnaga de Emla destina-se a uma única aplicação quando utilizada em úlceras da perna. A bisnaga com qualquer conteúdo remanescente deve ser eliminada após cada sessão em que um doente foi tratado.

Se utilizar mais Emla do que deveria

Se utilizar mais Emla do que o que está descrito neste folheto ou indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, fale com algum deles imediatamente, mesmo que não sinta quaisquer sintomas.

Sintomas de utilização de Emla em excesso estão listados abaixo. Estes sintomas são pouco prováveis de ocorrer se Emla for utilizado como recomendado.

- Sensação de atordoamento ou tonturas.
- Formiguento à volta da boca e adormecimento da língua.
- Alterações do paladar.
- Visão turva.
- Zumbidos nos ouvidos.
- Existe ainda o risco de “metemoglobinemia aguda” (um problema nos níveis de pigmentação do sangue). Esta situação é mais provável quando são administrados ao mesmo tempo certos medicamentos. Se esta situação ocorrer, a pele fica com uma descoloração azul-acinzentada devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem, os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e alterações no batimento cardíaco. Estes efeitos podem colocar a vida em risco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários que a seguir se descrevem o incomoda ou não parece ter resolução. Informe o seu médico sobre qualquer outra situação que o faça sentir-se mal enquanto está a utilizar Emla.

Na área em que Emla é aplicado pode ocorrer uma reação ligeira (palidez ou vermelhidão da pele, ligeiro inchaço, sensação inicial de ardor ou comichão). Estas reações são normais ao creme e aos anestésicos e desaparecerão pouco depois, sem ser necessário tomar quaisquer medidas.

Se sentir quaisquer efeitos perturbadores ou invulgares enquanto estiver a utilizar Emla, interrompa o tratamento e consulte o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reações locais transitórias da pele (palidez, vermelhidão, inchaço) na área tratada durante o tratamento da pele, mucosa genital ou úlceras da perna.
- Sensação inicial ligeira de ardor, comichão ou calor na área tratada durante o tratamento da mucosa genital ou úlceras da perna.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação inicial ligeira de ardor, comichão ou calor na área tratada durante o tratamento da pele.
- Adormecimento (formiguento) na área tratada da mucosa genital.
- Irritação da pele tratada durante o tratamento das úlceras da perna.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas que em casos raros, podem originar choque anafilático (erupção na pele, inchaço, febre, dificuldades respiratórias e desmaio) durante o tratamento da pele, mucosa genital ou úlceras da perna.
- Metemoglobinemia (doença do sangue) durante o tratamento da pele.
- Pequenas hemorragias em forma de pontos na área tratada (particularmente em crianças com eczema após tempos de aplicação longos) durante o tratamento da pele.

- Se acidentalmente Emla entrar em contacto com os olhos pode ocorrer irritação dos olhos durante o tratamento da pele.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Metemoglobinemia, uma doença do sangue, a qual é mais frequentemente observada, muitas vezes associada a sobredosagem em recém-nascidos e lactentes com idade de 0 a 12 meses.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Emla

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar. Se congelar, pode não produzir o efeito pretendido.

O creme Emla poderá não fazer efeito se for armazenado incorretamente.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Emla

- As substâncias ativas são: lidocaína e prilocaína. Cada grama de creme contém 25 mg de lidocaína e 25 mg de prilocaína.

- Os outros componentes são: carbómero, hidroxistearato de macroglicérol, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Emla e conteúdo da embalagem

Emla apresenta-se numa bisnaga de alumínio flexível, revestida internamente com verniz protetor.

Disponível em 5 bisnagas com 5 g de creme e com 12 pensos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante
Recipharm Karlskoga AB
Björkbornvägen, 5
SE-691 33 Karlskoga
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Áustria	Emla 5% - Creme
Bélgica	Emla 25mg/25mg crème
Chipre	Emla Cream 5%
República Checa	Emla krém 5%
Dinamarca	Emla
Finlândia	EMLA
França	EMLA 5 POUR CENT, crème
Alemanha	EMLA
Grécia	EMLA
Islândia	Emla
Irlanda	EMLA 5% w/w Cream
Itália	EMLA
Letónia	Emla 5 % krēms
Luxemburgo	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Noruega	Emla
Polónia	EMLA
Portugal	Emla
Espanha	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Suécia	EMLA
Países Baixos	Emla
Reino Unido	Emla Cream 5%

Este folheto foi revisto pela última vez em