

***Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.***

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzeba jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

## **EMLA PLASTER**

25 mg + 25 mg

plaster leczniczy

(*Lidocainum* + *Prilocainum*)

### *Skład*

Jeden plaster leczniczy o powierzchni około 10 cm<sup>2</sup> zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.

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

### *Inne składniki leku:*

polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy, karboksypolimetylen (Carbopol 974P), wodorotlenek sodu do uzyskania pH od 8,7 do 9,7, woda oczyszczona.

### *Opakowania*

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

## **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

## **Wytwórca**

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

SE-691 33 Karlskoga

Szwecja

*Spis treści ulotki*

1. *Co to jest lek EMLA PLASTER i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek EMLA PLASTER*
3. *Jak stosować lek EMLA PLASTER*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku EMLA PLASTER*
6. *Inne informacje*

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

EMLA PLASTER jest wskazany do stosowania w celu miejscowego znieczulenia skóry przed nakłuciem (np. w celu pobrania krwi, cewnikowania żyły, szczepienia) lub przed zabiegami chirurgicznymi w obrębie skóry (np. zabiegi z użyciem lasera, depilacja). EMLA PLASTER zawiera dwa środki miejscowo znieczulające – lidokainę i prylokainę. Jest stosowany na skórę w celu uzyskania przemijającego jej znieczulenia. Znieczulenie to może być odczuwane jako zdrętwienie. W miejscu znieczulonym można odczuwać dotyk lub ucisk.

## **2. Zanim zastosuje się lek EMLA PLASTER**

### **Nie wolno stosować leku EMLA PLASTER:**

- u osoby uczulonej na środki miejscowo znieczulające między innymi lidokainę i prylokainę lub u osoby uczulonej na inne składniki plastra;
- u osoby z wrodzoną lub idiopatyczną methemoglobinemią;
- u wcześniaków (urodzonych przed 37 tygodniem ciąży).

*Zachować szczególną ostrożność stosując lek EMLA PLASTER*

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych, leku EMLA PLASTER nie powinno się stosować:

- u dzieci poniżej 3 miesiąca życia;
- u dzieci między 3 a 12 miesiącem życia, jeżeli jednocześnie zażywają inne leki indukujące powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy.

Przed zastosowaniem leku EMLA PLASTER na skórę ze zmianami chorobowymi (zaczerwienienie, rumień, skaleczenia, zadrapania, otwarte rany) należy skontaktować się z lekarzem.

EMLA PLASTER należy ostrożnie stosować w okolicy oczu, ponieważ powoduje podrażnienie rogówki. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub 0,9% roztworem chlorku sodu (solą fizjologiczną), założyć opatrunek i skontaktować z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując lek EMLA PLASTER przed podaniem żywych szczepionek np. przeciwko gruźlicy. W takim przypadku lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia skuteczności szczepienia.

### **Pacjenci z chorobami krwi**

W przypadku rzadko występującej choroby krwi - niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej przed użyciem leku EMLA PLASTER należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku zaistnienia jakichkolwiek wątpliwości co do zastosowania leku EMLA PLASTER, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ciąża**

Przed użyciem leku EMLA PLASTER w czasie ciąży, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Przed użyciem leku EMLA PLASTER w okresie karmienia piersią, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek EMLA PLASTER upośledzał zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

### **Stosowanie innych leków**

Inne leki mogą wpływać na działanie plastra EMLA PLASTER lub zastosowanie leku EMLA PLASTER może zmieniać działanie innych stosowanych leków. Dlatego w razie stosowania innych leków należy poinformować o tym lekarza lub osobę wykonującą zabieg. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku EMLA PLASTER**

Lek EMLA PLASTER zawiera polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy i w związku z tym może powodować reakcje skórne.

## **3. Jak stosować lek EMLA PLASTER**

Jeśli zastosowanie leku EMLA PLASTER zostało zalecone przez lekarza, należy ściśle przestrzegać jego wskazówek.

Lek EMLA PLASTER należy nakleić na skórę, w miejscu, w którym wykonywane będzie nakłucie lub zabieg. W przypadku wątpliwości co do miejsca naklejenia plastra należy skontaktować się z lekarzem lub osobą wykonującą zabieg, która wskaże miejsce nakłucia.

### **Dorośli**

W celu prawidłowego znieczulenia, EMLA PLASTER należy nakleić na skórę co najmniej godzinę przed zabiegiem. Lek EMLA PLASTER nie powinien pozostawać na skórze dłużej niż 5 godzin. Jeśli plaster pozostawał na skórze dłużej należy zgłosić się do lekarza. Jednocześnie można nakleić maksymalnie 20 plastrów.

### **Dzieci**

- Niemowlęta od 3 do 12 miesiąca życia  
W celu prawidłowego znieczulenia lek EMLA PASTER należy nakleić na skórę co najmniej godzinę przed zabiegiem. Lek EMLA PASTER nie powinien pozostawać na skórze dłużej niż 4 godziny. Jednocześnie można nakleić maksymalnie 2 plastry. Jeśli plaster pozostawał na skórze dłużej należy zgłosić się do lekarza.
- Dzieci od 13 miesiąca życia do 5 roku życia  
W celu prawidłowego znieczulenia, lek EMLA PASTER należy nakleić co najmniej godzinę przed zabiegiem. Lek EMLA PASTER nie powinien pozostawać na skórze dłużej niż 5 godzin. Jednocześnie można nakleić maksymalnie 10 plastrów. Jeśli plaster pozostawał na skórze dłużej należy zgłosić się do lekarza.
- Dzieci od 6 do 12 roku życia  
W celu prawidłowego znieczulenia, lek EMLA PASTER należy nakleić co najmniej godzinę przed zabiegiem. Lek EMLA PASTER nie powinien pozostawać na skórze dłużej niż 5 godzin. Jednocześnie można nakleić maksymalnie 20 plastrów. Jeśli plaster pozostawał na skórze dłużej należy zgłosić się do lekarza.

### **Pacjenci z chorobami skóry**

W przypadku stosowania leku EMLA PASTER u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, wystarczające może być naklejenie plastra na 30 minut przed zabiegiem.

*W przypadku zastosowania większej liczby EMLA PASTER niż zalecana*

Jeśli u pacjenta zastosowano większą liczbę plastrów niż należało lub były przyklejone na skórze dłużej niż przez zalecany czas stosowania, lub plaster został zastosowany przypadkowo, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W powyższych sytuacjach mogą wystąpić następujące objawy: drgawki, zahamowanie czynności serca, sinica (niebieskoszare zbarwienie skóry).

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, EMLA PASTER może powodować działania niepożądane.

Wymienione objawy są związane z przyklejeniem plastra lub z działaniem substancji czynnych. Najczęściej ustępują one samoistnie, w krótkim czasie od zastosowania plastra i nie jest konieczne podejmowanie jakichkolwiek działań.

Po zastosowaniu leku EMLA PASTER, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

*Działania niepożądane występujące często (<1/10 pacjentów i >1/100 pacjentów)*

- Zblednięcie, zaczerwienienie lub niewielki obrzęk skóry w miejscu stosowania.

*Działania niepożądane występujące niezbyt często (<1/100 pacjentów i >1/1000 pacjentów)*

- Pieczenie lub swędzenie skóry w miejscu stosowania.

*Działania niepożądane występujące rzadko (<1/1000 pacjentów i >1/10000 pacjentów)*

- Reakcje uczuleniowe na środki miejscowo znieczulające.
- Methemoglobinemia u dzieci; jednym z objawów jest niebieskoszare zbarwienie skóry

## Ulotka dla pacjenta

- Niewielkie lub zlewające się (plamica) wybroczyny w miejscu zastosowania leku, szczególnie u dzieci z chorobami skóry (atopowym zapaleniem skóry lub mięczakiem zakaźnym).
- Podrażnienie oka po przypadkowym zetknięciu z lekiem EMLA PLASTER.

Jeśli działania niepożądane mają duże nasilenie lub są niepokojące dla pacjenta należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób podczas stosowania leku EMLA PLASTER mogą wystąpić również inne, niewymienione w tej ulotce działania niepożądane. W razie ich wystąpienia należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

### **5. Przechowywanie leku EMLA PLASTER**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 14

02-676 Warszawa

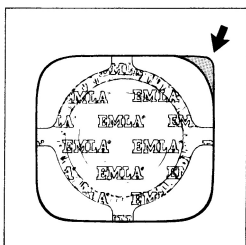
tel: +48 22 245 73 00

fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

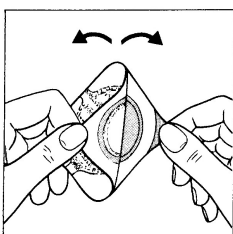
„EMLA” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA



Upewnić się, że powierzchnia skóry, na którą ma być naklejony plaster jest czysta i sucha.

Odgiąć jeden z rogów folii zabezpieczającej plaster. Trzymać plaster (część w kolorze jasnobieżowym) za ten sam róg.



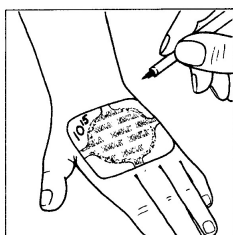
Oderwać folię zabezpieczającą od plastra.

**UWAGA Nie wolno dotykać białego, okrągłego krążka, który jest nasączony emulsją.**



Nakleić plaster na skórę. Ucisnąć brzegi plastra, aby zapewnić dobre przyleganie do skóry.

Nie przyciskać środkowej części plastra.



Na brzegu plastra można zapisać godzinę naklejenia na skórę.