

[illegible]

25 mg/g + 25 mg/g Creme

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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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.

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

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

- Reinigung oder Entfernung von geschädigter Haut bei Beingeschwüren.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 Beingeschwüren, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie die Creme anwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „atopische Dermatitis“ genannt, kann eine kürzere Einwirkdauer ausreichend sein. Eine Einwirkdauer 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.



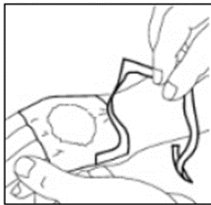
1. Drücken Sie ein Cremehäufchen aus der Tube an der Stelle aus, an der sie benötigt wird (zum Beispiel dort, wo der Nadeleinstich erfolgen soll). Eine halbe 5-g-Tube entspricht etwa 2 g Emla. Ein Gramm Emla Creme, das aus der Tube ausgepresst wird, ist etwa 3,5 cm lang. Massieren Sie die Creme nicht ein.
2. Ziehen Sie die Papierschicht aus dem mittleren Ausschnitt des Pflasters auf der nicht klebenden Seite ab (es bleibt ein Rahmen aus Papier übrig).



3. Ziehen Sie den Überzug auf der klebenden Seite des Pflasters ab.



4. Legen Sie das Pflaster vorsichtig über das Cremehäufchen. Verteilen Sie die Creme unter dem Pflaster nicht.



5. Entfernen Sie die Rückseite aus Papier. Drücken Sie die Ecken des Pflasters sorgfältig an. Dann belassen Sie es so für mindestens 60 Minuten, wenn die Haut nicht verletzt worden ist. Bei Kindern unter 3 Monaten sollte die Creme nicht länger als 60 Minuten auf der Haut verbleiben und bei Kindern mit einer juckenden Hauterkrankung, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, nicht länger als 30 Minuten. Wenn die Creme auf den Genitalien oder auf Geschwüren angewendet wird, können kürzere Einwirkzeiten, wie unten beschrieben, angewendet werden.



6. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Pflaster abnehmen und die Creme entfernen, direkt bevor sie den medizinischen Eingriff vornehmen (z. B. direkt vor dem Nadeleinstich).

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

Befolgen Sie hierbei die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm² (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 cm² (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, aber nur unter Aufsicht eines Arztes oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Die übliche Dosis beträgt 1,5 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm² (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 bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal 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 cm² (10 Quadratzentimeter).
- 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 bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal 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 Beingeschwüren vor der Reinigung oder dem Entfernen von geschädigter Haut:

Emla kann auf diese Weise bei Erwachsenen angewendet werden, aber nur unter Aufsicht eines Arztes oder von medizinischem Fachpersonal.

- Die übliche Dosis beträgt 1 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm² 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 Beingeschwüren bis zu 15 Mal über einen Zeitraum von 1 bis 2 Monaten angewendet werden.
- Emla ist für die Anwendung auf Beingeschwüren 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 in dieser Packungsbeilage angegeben ist, oder eine größere Menge, 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 bläulich-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 längerer Einwirkdauer) während der Behandlung der Haut.
- Reizung der Augen, wenn Emla versehentlich während der Behandlung der Haut mit ihnen in Kontakt kommt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verätzungen der Augen wenn Emla versehentlich während der Behandlung mit ihnen in Kontakt kommt.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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.

Bei Anwendung auf Beingeschwüren ist die Creme nur zum

Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie die Tube mit dem restlichen Inhalt nach jeder Behandlung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren. Tube fest verschlossen halten.

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.
1 g Creme enthält: 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Emla aussieht und Inhalt der Packung

Emla ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion.

Sie ist in Aluminiumtuben verpackt.

Emla ist in Packungen mit 1 Tube zu 5 g Creme + 2 Tegaderm™ **CE**, 5 Tuben zu je 5 g Creme + 12 Tegaderm™ **CE** und 1 Tube zu 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH

Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

Umgepackt von:

Difarmed SLU, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), Spanien

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

32-36 Industriestraße, D-23843 Bad Oldesloe

Emla® ist eine eingetragene Marke der Aspen Global Incorporated, Grand Bay, Mauritius

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.