

Prospecto: Información para el usuario

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
lidocaína/prilocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es EMLA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMLA
3. Cómo usar EMLA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMLA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EMLA y para qué se utiliza

EMLA contiene dos principios activos llamados lidocaína y prilocaína. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

EMLA actúa insensibilizando la superficie de la piel de manera temporal. Se aplica sobre la piel antes de algunas intervenciones médicas. Ayuda a detener el dolor en la piel; no obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto.

Adultos, adolescentes y niños

Se puede usar para insensibilizar la piel antes de:

- Punción con aguja (p.ej., si le van a poner una inyección o hacer un análisis de sangre).
- Cirugía menor en la piel.

Adultos y adolescentes

También se puede usar:

- Para insensibilizar los genitales antes de:
 - Poner una inyección.
 - Procedimientos médicos como extirpación de verrugas.

El uso de EMLA en los genitales se debe supervisar por un médico o un enfermero.

Adultos

También se puede utilizar para insensibilizar la piel antes de:

- Limpiar o eliminar piel dañada de las úlceras en las piernas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMLA

No use EMLA

- si es alérgico a la lidocaína o prilocaína, otros anestésicos locales similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar EMLA

- si usted o su hijo padecen una alteración metabólica rara hereditaria que afecta a la sangre llamada “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”.
- si usted o su hijo tienen una alteración de los niveles de un pigmento en sangre llamada “metahemoglobinemia”.
- no utilice EMLA sobre áreas con erupción cutánea, cortes, abrasiones o heridas abiertas, con la excepción de úlceras en las piernas. Si se presenta alguno de estos problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar la crema.
- si usted o su hijo tienen una alteración de la piel con picores llamada “dermatitis atópica”, puede ser suficiente una aplicación más breve. Tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden aumentar la incidencia de reacciones locales en la piel (ver también la sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- si está en tratamiento con medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III, como la amiodarona). En ese caso, el médico vigilará su función cardíaca.

Debido a la absorción potencialmente mayor sobre la piel recién rasurada, es importante respetar la dosis, la superficie de piel y el tiempo de aplicación recomendados.

Evitar el contacto de EMLA con los ojos, ya que puede causar irritación. Si accidentalmente penetra en su ojo, debe lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino (solución de cloruro sódico). Tenga cuidado de no aplicarse nada en el ojo hasta que vuelva a tener sensibilidad.

No se debe aplicar EMLA sobre el tímpano dañado.

Cuando utilice EMLA antes de ser vacunado con vacunas vivas (p.ej., vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico o enfermero tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

Niños y adolescentes

En lactantes y recién nacidos de menos de 3 meses se observa con frecuencia “metahemoglobinemia”, un aumento transitorio y sin importancia clínica de los niveles de un pigmento en la sangre, hasta 12 horas después de la aplicación de EMLA.

Los estudios clínicos no pudieron confirmar la eficacia de EMLA cuando se extrae sangre del talón de los recién nacidos o para proporcionar la analgesia adecuada en la circuncisión.

EMLA no se debe aplicar en la mucosa genital (p. ej., en la vagina) de niños (menores de 12 años) debido a que no hay datos suficientes sobre la absorción de los principios activos.

EMLA no se debe utilizar en niños menores de 12 meses de edad que estén recibiendo simultáneamente tratamiento con otros medicamentos que afectan a las concentraciones del pigmento sanguíneo “metahemoglobina” (p. ej., sulfonamidas, véase también la sección 2. “Uso de EMLA con otros medicamentos”).

EMLA no se debe utilizar en recién nacidos prematuros.

Uso de EMLA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o tomando, ha utilizado o tomado recientemente o podría tener que utilizar o tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto es porque EMLA puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener un efecto sobre EMLA.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo han utilizado recientemente o han recibido tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones llamados “sulfonamidas” y nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados fenitoína y fenobarbital.
- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos para tratar arritmias cardíacas, como la amiodarona.
- Cimetidina o betabloqueantes, que pueden aumentar los niveles de lidocaína en la sangre. Esta interacción no tiene importancia clínica en el tratamiento a corto plazo con EMLA a las dosis recomendadas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso ocasional de EMLA durante el embarazo es improbable que tenga algún efecto adverso en el feto.

Los principios activos de EMLA (lidocaína y prilocaína) se excretan en la leche materna. No obstante, la cantidad es tan pequeña que generalmente no supone ningún riesgo para el niño.

Estudios en animales han mostrado que no existen alteraciones en la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

EMLA no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, o el efecto es insignificante, cuando se usa a las dosis recomendadas.

EMLA contiene hidroxistearato de macroglicerol

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene hidroxistearato de macroglicerol.

3. Cómo usar EMLA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de EMLA

- El lugar de aplicación de la crema, la cantidad que debe utilizar y el tiempo que debe permanecer aplicada dependerá de para qué se utilice.
- Su médico, farmacéutico o enfermero le aplicarán la crema o le enseñarán cómo hacerlo usted mismo.
- Cuando se utiliza EMLA en los genitales, un médico o enfermero deben supervisar su uso.

No utilice EMLA en las siguientes zonas:

- Cortes, abrasiones o heridas, excepto úlceras en las piernas.
- Zonas en las que exista erupción cutánea o eczema.
- En los ojos o en sus proximidades.
- Dentro de la nariz, oreja o boca.
- En el ano.
- En los genitales de los niños.

Las personas que frecuentemente apliquen o retiren la crema, se asegurarán de evitar el contacto para prevenir la aparición de hipersensibilidad.

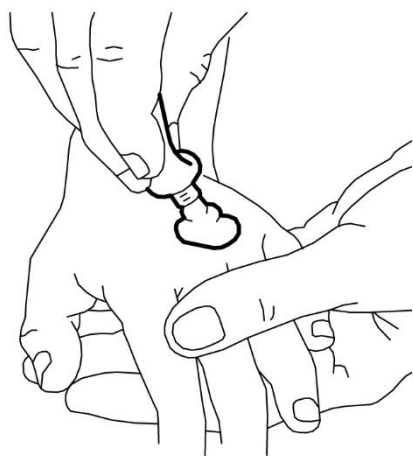
La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón sobre ella.

Uso sobre la piel antes de pequeñas intervenciones (como punción con aguja o intervenciones cutáneas menores):

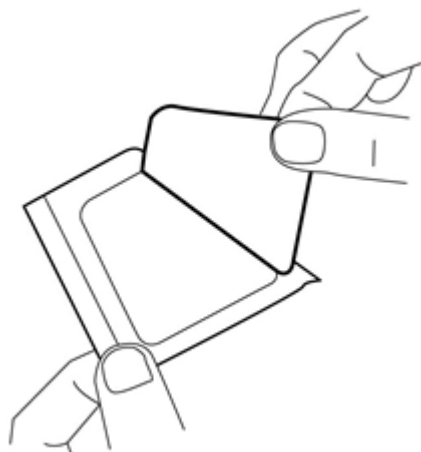
- Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel. Su médico, farmacéutico o enfermero le indicarán dónde aplicarla.
- Cubrir después la crema con un apósito [plástico transparente]. Éste se retira justo antes de empezar la intervención. Si se aplica la crema usted mismo, asegúrese de que su médico, farmacéutico o enfermero le proporcionen los apósitos.
- La dosis habitual para adultos y adolescentes de más de 12 años es de 2 g (gramos).
- En adultos y adolescentes de más de 12 años, aplicar la crema al menos 60 minutos antes de la intervención (a menos que la crema se vaya a utilizar sobre los genitales). No obstante, no se la aplique más de 5 horas antes.
- En los niños, la cantidad de EMLA utilizada y el tiempo de utilización depende de su edad. Su médico, enfermero o farmacéutico le indicará la cantidad que debe utilizar y cuándo se la debe aplicar.

Cuando se aplique la crema usted mismo, es muy importante seguir las siguientes instrucciones:

1. Apriete el tubo para aplicar en un montículo la cantidad necesaria de crema sobre la piel donde se va a realizar la intervención (p.ej., donde se vaya a insertar la aguja). Una línea de crema de unos 3,5 cm del tubo de 30 g equivale a 1 g de crema. No extienda la crema.



2. Despegue la capa de papel del «corte central» del lado no adhesivo del apósito (dejando un marco de papel).



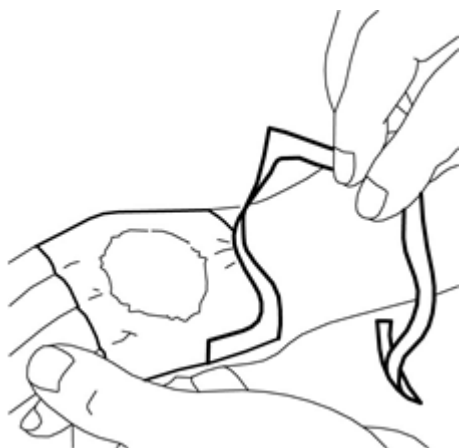
3. Retire la cubierta del lado adhesivo del apósito.



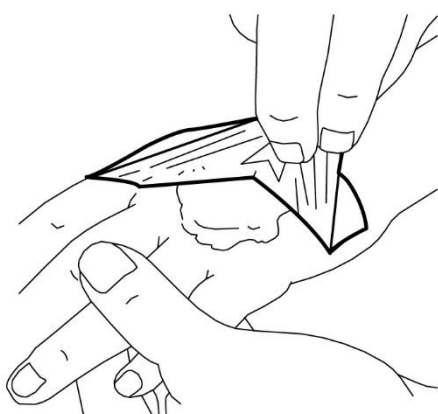
4. Coloque el apósito cuidadosamente sobre la crema depositada. No extienda la crema debajo del apósito.



5. Retire el soporte de papel. Alise los bordes del apósito cuidadosamente. Luego déjelo puesto durante al menos 60 minutos si la piel no se ha dañado. La crema no debe dejarse puesta durante más de 60 minutos en niños menores de 3 meses o durante más de 30 minutos en niños con una afección de picor en la piel llamada «dermatitis atópica». Si la crema se usa en los genitales o sobre úlceras, se pueden usar tiempos de aplicación más cortos como se describe a continuación.



6. Su médico o enfermero le quitarán el apósito y retirarán la crema justo antes de llevar a cabo el procedimiento médico (por ejemplo, justo antes de colocar la aguja).



Utilización sobre superficies extensas de piel recién rasurada antes de intervenciones en régimen ambulatorio (como técnicas de depilación):

La dosis habitual es de 1 g de crema por cada superficie cutánea de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño, aplicada entre 1 y 5 horas bajo un apósito. EMLA no se debe utilizar sobre una superficie de piel recién rasurada mayor de 600 cm² (600 centímetros cuadrados, p.ej. 30 cm por 20 cm) de tamaño. La dosis máxima es de 60 g.

Utilización sobre la piel antes de intervenciones hospitalarias (como injertos de piel) que precisan anestesia cutánea más profunda:

- EMLA se puede utilizar de esta manera en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1,5 g a 2 g de crema en cada zona de piel de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo durante 2 a 5 horas.

Uso sobre la piel para eliminar lesiones verrugosas llamadas “molusco”

- EMLA se puede utilizar en niños y adolescentes que padecen una afección cutánea llamada “dermatitis atópica”.

- La dosis habitual depende de la edad del niño y se utiliza durante 30 a 60 minutos (30 minutos si el paciente tiene dermatitis atópica). Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cuánta crema tiene que aplicar.

Uso sobre la piel de los genitales antes de poner inyecciones de anestesia local

- EMLA se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1 g de crema (1 g a 2 g en la piel de los genitales femeninos) en cada zona de piel de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo. Éste se mantiene durante 15 minutos en la piel de los genitales masculinos y durante 60 minutos en la piel de los genitales femeninos.

Uso en los genitales antes de cirugía cutánea menor (eliminación de verrugas)

- EMLA se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 5 g a 10 g de crema durante 10 minutos. No se utiliza vendaje oclusivo. El procedimiento médico se debe iniciar de inmediato.

Uso sobre úlceras en las piernas antes de limpiar o eliminar la piel dañada

- La dosis habitual es de 1 g a 2 g en cada zona de piel de 10 cm², hasta 10 g como máximo.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo, p.ej., un plástico transparente. Éste se mantiene de 30 a 60 minutos antes de limpiar la úlcera. Eliminar la crema con una gasa de algodón y empezar la limpieza sin demora.
- Se puede utilizar EMLA antes de la limpieza de las úlceras en las piernas hasta 15 veces en un periodo de 1-2 meses.
- El tubo de EMLA es para un solo uso cuando se utiliza sobre úlceras en las piernas: El tubo con cualquier contenido restante se debe desechar cada vez después de tratar a un paciente.

Si usa más EMLA de la que debe

Si utiliza más EMLA que la que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero, póngase inmediatamente en contacto con uno de ellos, incluso si no presenta síntomas.

A continuación se enumeran los síntomas si usa demasiado EMLA. Es improbable que aparezcan estos síntomas si se siguen las recomendaciones de uso de EMLA.

- Sensación de mareo o mareo.
- Hormigueo en la piel del contorno de la boca y adormecimiento de la lengua.
- Alteración del gusto.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos.
- Existe también riesgo de “metahemoglobinemia aguda” (un problema en los niveles de un pigmento de la sangre). Este riesgo es mayor cuando se toman determinados medicamentos al mismo tiempo. Si esto sucede, la piel toma una coloración azul grisáceo debido a la falta de oxígeno.

En casos graves de sobredosis, los síntomas pueden consistir en convulsiones, presión arterial baja, respiración lenta, parada de la respiración y alteración del ritmo cardiaco. Estos efectos pueden ser potencialmente mortales.

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos le causan molestias o no parecen desaparecer. Informe a su médico de cualquier otra cosa que le haga sentir mal mientras utilice EMLA.

Puede aparecer una ligera reacción (palidez o enrojecimiento de la piel, ligera hinchazón, quemazón o picor inicial) en la zona sobre la que se aplica EMLA. Se trata de reacciones normales a la crema y los anestésicos y desaparecerá en poco rato sin necesidad de tomar ninguna medida.

Si experimenta algún efecto molesto o poco habitual mientras utiliza EMLA, deje de utilizarlo y consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en la piel locales transitorias (palidez, enrojecimiento, hinchazón) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona tratada durante el tratamiento en la piel.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital.
- Irritación de la piel en la zona de aplicación durante el tratamiento de las úlceras en las piernas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas que, en casos raros pueden llegar a ser un choque anafiláctico (erupción cutánea, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayo) durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Metahemoglobinemia (trastorno de la sangre) durante el tratamiento de la piel.
- Pequeña hemorragia punteada en el área tratada (particularmente en los niños con eczema tras largos periodos de aplicación), durante el tratamiento en la piel.
- Irritación de los ojos si EMLA entra accidentalmente en contacto con los ojos durante el tratamiento en la piel.

Otros efectos adversos en niños

Metahemoglobinemia, un trastorno de la sangre que se suele observar con mayor frecuencia en recién nacidos y lactantes de 0 a 12 meses, a menudo asociado a sobredosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de EMLA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar el tubo bien cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EMLA

- Los principios activos son: lidocaína y prilocaína.
- 1 g de crema contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína.
- Los demás componentes son carbómeros, hidroxistearato de macroglicérol, hidróxido de sodio y agua purificada

Aspecto de EMLA y contenido del envase

Crema homogénea de color blanco.

Se presenta en un tubo de aluminio con tapón de polipropileno provisto de un dispositivo de perforación.

EMLA está disponible en envases de:

- 1 tubo que contiene 5 g de crema
- 1 tubo que contiene 5 g de crema + 2 apósitos
- 1 tubo que contiene 5 g de crema + 3 apósitos
- 3 tubos que contienen 5 g de crema + 8 apósitos
- 5 tubos que contienen 5 g de crema
- 5 tubos que contienen 5 g de crema + 10 apósitos
- 5 tubos que contienen 5 g de crema + 12 apósitos
- 10 tubos que contienen 5 g de crema + 25 apósitos
- 25 tubos que contienen 5 g de crema
- 25 tubos que contienen 5 g de crema + 50 apósitos
- 1 tubo que contiene 30 g de crema

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gärtunaporten (B 674:5)
15185 - Södertälje
Suecia

O

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
S-69133 – Karlskoga
Suecia

O

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Reino Unido

O

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183, DE-22880
Alemania

Representante local:

Aspen Pharmacare España S.L.
Avenida Diagonal, 512,
Planta Interior 1, Oficina 4,
Barcelona, 08006, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Austria | Emla 5% - Creme |
| Bélgica | Emla 25mg/25mg crème |
| Chipre | Emla Cream 5% |
| República Checa | Emla krém 5% |
| Dinamarca | Emla |
| Finlandia | EMLA |
| Francia | EMLA 5 POUR CENT, crème |
| Alemania | EMLA |
| Grecia | EMLA |
| Islandia | Emla |
| Irlanda | EMLA 5% w/w Cream |
| Italia | EMLA |

| | |
|-------------|------------------------------|
| Letonia | Emla 5 % krēms |
| Luxemburgo | Emla 25mg/25mg crème |
| Malta | EMLA 5% w/w Cream |
| Noruega | Emla |
| Polonia | EMLA |
| Portugal | Emla |
| España | EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema |
| Suecia | EMLA |
| Holanda | Emla |
| Reino Unido | Emla Cream 5% |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>