

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EMLA, 25mg / 25 mg crème

lidocaïne – prilocaïne

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que EMLA, crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA, crème
3. Comment utiliser EMLA, crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EMLA, crème
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE EMLA, crème ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

EMLA est un anesthésique local à usage dermatologique.

EMLA est indiqué dans:

- Anesthésie de la peau avant introduction d'aiguilles dans la veine.
- Toutes chirurgies superficielles au niveau de la peau intacte et des muqueuses génitales masculine et féminine.
N.B.: L'efficacité d'EMLA pour les prélèvements au niveau du talon n'a pas été prouvée.
- Anesthésie préalable au nettoyage ou au débridement des ulcères.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EMLA, crème

N'utilisez jamais EMLA, crème

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, aux anesthésiques locaux de type amide ou à tout autre composant de EMLA, crème.

Faites attention avec EMLA, crème

EMLA ne peut être appliqué sur les blessures sauf sur les ulcères de la jambe, et ne peut être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques de la peau.

L'efficacité d'EMLA lors des prélèvements capillaires au talon chez les nouveaux-nés n'a pas été démontrée lors d'études cliniques.

En cas d'utilisation d'EMLA sur une peau avec dermatite atopique (eczéma), le temps d'application sera diminué jusqu'à 15-30 minutes. Une durée d'application supérieure à 30 minutes, chez des patients atteints de dermatite atopique peut engendrer une augmentation de l'incidence de réactions vasculaires locales, en particulier rougeur au site d'application et dans certains cas de pétéchie et

purpura. Chez les enfants porteurs de lésions cutanées atopiques: avant curetage de mollusca, un temps d'application de 30 minutes est recommandé.

Il faut éviter de mettre les yeux en contact avec EMLA car cela peut provoquer des irritations au niveau des yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau ou une solution saline et les protéger jusqu'au retour de la sensibilité.

EMLA, crème ne sera pas utilisé dans le voisinage de l'oreille en cas de lésion du tympan.

On évitera d'utiliser EMLA chez des enfants de moins de 1 an, traités par des médicaments pouvant provoquer de la méthémoglobinémie (p.ex.: sulfamides), avant une injection de vaccins vivants, et chez les prématurés de moins de 37 semaines.

Chez les enfants et les nouveau-nés de moins de 3 mois, on a couramment observé une augmentation transitoire dépourvue de signification clinique des taux plasmatiques de méthémoglobine, jusqu'à 12 heures après application d'EMLA.

EMLA, crème ne sera pas appliqué sur les muqueuses génitales chez les enfants.

Les patients traités avec des médicaments anti-arythmiques de classe III (par exemple, l'amiodarone) doivent être surveillés étroitement et un monitoring ECG doit être envisagé en raison d'un possible renforcement de l'interaction au niveau des effets cardiaques.

Avant que vous ne commenciez à utiliser EMLA, veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une des maladies rares suivantes: déficience en glucose-6-phosphate-déhydrogénase ou méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

EMLA, crème contient de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, qui peut causer des réactions cutanées.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les indications du médecin seront suivies.

L'association d'EMLA et de sulfamidés ou de produits ayant une structure voisine à celle des anesthésiques locaux (anesthésiques injectables et locaux qui contiennent de la prilocaïne), ne sera administrée que sur l'avis du médecin.

Des études d'interaction spécifique avec la lidocaïne/prilocaïne et des médicaments anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone) n'ont pas été réalisées mais une précaution particulière est conseillée en cas de telles associations (voir aussi rubrique « Faites attention avec EMLA, crème »).

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

EMLA ne peut être appliqué en cas de grossesse que sur l'avis du médecin.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Les principes actifs de EMLA sont éliminés dans le lait maternel. En cas d'allaitement, EMLA ne peut être appliqué que sur l'avis du médecin.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de EMLA, crème

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER EMLA, crème

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La membrane protectrice du tube est perforée en appliquant le capuchon.

Utilisation d'EMLA, crème sur la peau

Appliquer une couche épaisse de crème sur la peau et recouvrir d'un pansement.

Un demi-tube de 5 g correspond approximativement à 2 g d'EMLA crème.

1 g de crème EMLA correspond approximativement à 3,5 cm de longueur de crème prélevée dans un tube de 30 g.

Les personnes qui appliquent ou enlèvent fréquemment la crème devraient veiller à ce que le contact soit évité afin d'empêcher le développement d'hypersensibilité.

Adultes:

Petites interventions sur la peau, par exemple, insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées: approximativement 2 g pendant au moins 1 heure et maximum 5 heures.

Interventions dermatologiques sur de plus grandes surfaces telles que split-skin grafting ou biopsies de la peau: approximativement 1,5 – 2 g/10 cm² pendant au moins **2 heures**, maximum 5 heures.

Interventions dermatologiques sur peau récemment rasée sur de larges parties du corps par exemple l'épilation au laser (aire traitée maximale recommandée, 600 cm² – c'est une surface de 30 x 20 cm, approximativement la taille d'une feuille de papier A4): approximativement 1 g/ 10 cm² pendant au moins **1 heure**, maximum 5 heures. La dose maximale recommandée est de 60 g.

Enfants:

Petites interventions sur la peau, par exemple, insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées. Temps d'application: approximativement **1 heure**.

Nouveau-nés et enfants de moins de 3 mois: jusqu'à 1 g de crème sur une surface totale pas plus grande que 10 cm². Temps d'application: **1 heure**, pas plus.

Enfants de 3 à 11 mois: jusqu'à 2 g de crème sur une surface totale pas plus grande que 20 cm². Temps d'application: environ **1 heure**.

Enfants de 1 à 5 ans: jusqu'à 10 g de crème sur une surface totale pas plus grande que 100 cm². Temps d'application: environ **1 heure**, maximum 5 heures.

Enfants de 6 à 11 ans: jusqu'à 20 g de crème sur une surface totale pas plus grande que 200 cm².
Temps d'application: environ **1 heure**, maximum 5 heures.

Utilisation d'EMLA, crème sur les muqueuses génitales

Adultes:

Muqueuses génitales: Traitement chirurgical de lésions localisées, ablation de verrues génitales (condylomes acuminés) et en préambule à l'injection d'anesthésiques locaux: EMLA, crème sera appliqué par votre médecin ou infirmière 5-10 minutes avant l'intervention. La dose normale: 5-10 g d'EMLA, crème pendant 5-10 minutes sans pansement occlusif. L'intervention peut commencer immédiatement après.

Enfants :

EMLA, crème ne sera pas appliqué sur les muqueuses génitales chez les enfants.

Utilisation d'EMLA, crème pour le nettoyage des ulcères de la jambe

La crème doit être appliquée sur l'ulcère de la jambe et couverte d'un pansement. Le temps d'application doit être d'au moins 30 minutes. Un temps de contact de 60 minutes peut améliorer l'anesthésie. Ensuite enlever la crème et le nettoyage commencera immédiatement après l'enlèvement de la crème.

Adultes :

Une couche épaisse d'EMLA, crème, approximativement 1-2 g/ 10 cm² avec un maximum de 10 g est appliquée sur l'ulcère de la jambe. EMLA crème peut être utilisée pour le nettoyage des ulcères jusqu'à 15 reprises sur une période de 1-2 mois.

Voir « **INSTRUCTIONS D'APPLICATION D'EMLA** » à la fin de cette notice.

Mode d'application

EMLA sera appliqué sur la peau intacte ou les muqueuses génitales. Usage externe.

Si vous avez utilisé plus de EMLA, crème que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'EMLA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le *Centre Antipoisons (070/245.245)*.

Le surdosage est lié à la durée d'application, les dimensions de la surface traitée et la quantité appliquée.

Des réactions systémiques toxiques apparaissent rarement à la suite de l'application sur peau intacte vu le faible degré d'absorption.

Lorsque trop d'EMLA, crème a été utilisée, et lorsque certains médicaments sont pris simultanément, il y a un risque de méthémoglobinémie aiguë. La méthémoglobinémie est caractérisée par une cyanose (slate-grey), une décoloration bleue de la peau.

Si vous oubliez d'utiliser EMLA, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser EMLA, crème

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, EMLA, crème peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions locales transitoires à l'endroit de l'application telles que pâleur, érythème (rougeur) et œdème ^{1,2,3} . Sensation initiale et habituellement modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur à l'endroit de l'application ^{2,3} .
Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sensation initiale modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur à l'endroit de l'application ¹ . Paresthésie locale à l'endroit de l'application telle que sensation de picotement ² . Irritation de la peau à l'endroit de l'application ³
Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Méthémoglobinémie ¹ Rares cas de lésions locales discrètes à l'endroit de l'application, décrites comme purpurique ou pétéchiale, spécialement après une application prolongée chez les enfants avec une dermatite atopique ou mollusca contagiosa. ¹ Irritation de la cornée après contact accidentel avec les yeux. ¹ Les préparations d'anesthésiques locaux ont été rarement associées à des réactions allergiques (dans les cas les plus graves: choc anaphylactique). ^{1,2,3}

1) Peau intacte, 2) Muqueuse génitale, 3) Ulcères.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EMLA, crème

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C-25°C). Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas utiliser EMLA, crème après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Le tube sera soigneusement refermé après usage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EMLA, crème

- Les substances actives sont la lidocaïne et la prilocaïne.
- Les autres composants sont : macrogol ester 289, carbomère 974P, hydroxide sodique et eau purifiée.

Qu'est-ce que EMLA, crème et contenu de l'emballage extérieur

1 gramme de crème contient 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne.

Boîte de 1 tube de 5 g de crème pour application cutanée et de 2 pansements pour usage externe.

Boîte de 5 tubes de 5 g de crème pour application cutanée et de 10 pansements pour usage externe.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

NV AstraZeneca SA

Rue Egide Van Ophem 110

B-1180 Bruxelles

Tél. 02/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje - Suède

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, SE-691 33, KARLSKOGA, Suède

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE177055

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2010

INSTRUCTIONS D'APPLICATION D'EMLA

1. Mettre une quantité suffisante de crème (environ 2 g ou ½ tube) sur l'endroit à traiter.
2. Prendre un pansement hermétique et en enlever la partie centrale pré-découpée.
3. En tenant le pansement par son cadre, ôter le papier de protection.
4. Couvrir la crème par le pansement, de façon à la répartir en une couche épaisse. Eviter que la crème ne déborde. Appliquer soigneusement le pansement adhésif en assurant son étanchéité.
5. Oter le cadre de papier. Le moment d'application peut être aisément inscrit directement sur le pansement hermétique.

N.B.: EMLA doit être appliqué au moins 1 h avant l'intervention. EMLA garde son efficacité durant plusieurs heures si le pansement n'est pas retiré.

6. Enlever le pansement, essuyer la crème et nettoyer la peau avec de l'alcool. La durée de l'anesthésie est d'au moins 60 minutes après enlèvement du pansement.