Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g, krem
Lidokaina + Prylokaina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMLA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA
3. Jak stosować lek EMLA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMLA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek EMLA zawiera dwie substancje czynne – lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku EMLA polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Krem nakłada się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów i procedur medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci
Lek EMLA może być stosowany do znieczulania skóry przed:
- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania zastrzyku lub pobierania krwi do badań),
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

Dorośli i młodzież
Lek EMLA może być stosowany również:
- w celu znieczulenia narządów płciowych przed:
    - wykonaniem zastrzyku,
    - wykonaniem zabiegów medycznych takich jak np. usunięcie brodawek.

  Zastosowanie kremu EMLA na narządy płciowe powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Dorośli
Lek EMLA może być stosowany również do znieczulania skóry przed:
- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzonych kończyn dolnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA

Kiedy nie stosować leku EMLA:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku EMLA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- jeżeli u pacjenta występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi określany mianem methemoglobinemii,
- nie należy stosować leku EMLA na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie ze świądem skóry określane jako atopowe zapalenie skóry, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeżeli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni skóry świeżo ogolonej ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania
na skórze.

Należy unikać kontaktu leku EMLA z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu EMLA do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworu NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku EMLA na zmienioną chorobowo błonę bębenkową.

Gdy lek EMLA stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież
U niemowląt i noworodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku EMLA.

Skuteczność leku EMLA podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku EMLA nie należy stosować na błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku EMLA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone jednocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek EMLA a inne leki”).

Leku EMLA nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek EMLA a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo o możliwości przyjmowania wszelkich innych leków. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku EMLA mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku EMLA.
W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent stosował lub przyjmował ostatnio jakiekolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Leki stosowane w leczeniu niemiarowej akcji serca, takie jak amiodaron.
- Cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku EMLA w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku EMLA w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku EMLA (lidokaina i prylokaina) są wydzielane do mleka kobiety. Jednakże, ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne składniki leku EMLA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek EMLA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek EMLA zawiera hydroksystearynian makrogologlicerolu
Makrogologlicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek EMLA

Lek EMLA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku EMLA
- Miejsce stosowania kremu, ilość kremu oraz czas jego stosowania zależą od tego w jakim celu jest on używany.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałożą krem na odpowiednią okolicę lub pokażą pacjentowi jak należy to zrobić samodzielnie.
- Gdy lek EMLA jest stosowany na narządy płciowe, lekarz lub pielęgniarka powinni nadzorować jego użycie.

Nie należy stosować leku EMLA w następujących obszarach:
- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.

- Do oczu lub w pobliżu oczu.
- Wewnątrz nosa, uszu lub jamy ustnej.
- W odbycie.
- Na narządy płciowe u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

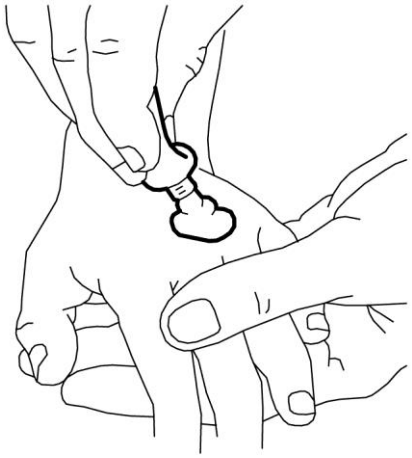
Membranę ochronną tubki przebija się za pomocą zakrętki tubki.

Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):

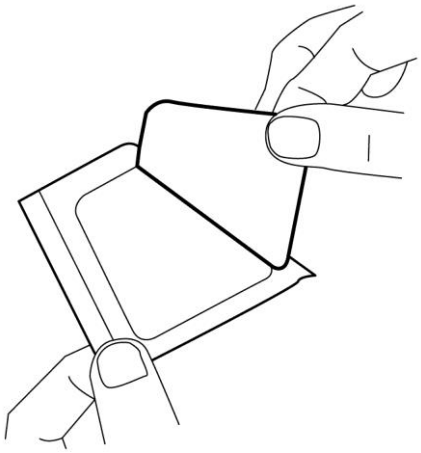
- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy nałożyć krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem lub wcześniej.
- U dzieci stosowana ilość kremu EMLA oraz czas jego stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta jaką ilość kremu należy zastosować i kiedy należy go nałożyć.

Podczas nakładania kremu EMLA bardzo istotnym jest, aby dokładnie przestrzegać następujących instrukcji:

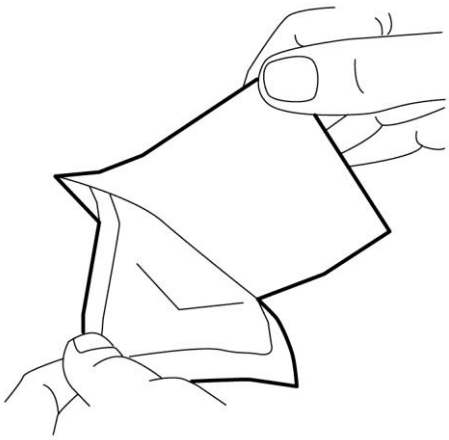
1. Wycisnąć porcję kremu z tubki tak, by uformować kopczyk w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Linia kremu o długości około 3,5 cm z tubki 30 g odpowiada 1 g kremu. Połowa zawartości tubki 5 g odpowiada około 2 g kremu EMLA. Nie wcierać kremu w skórę.



2. Odkleić papierową warstwę z okienka środkowego z nieprzylegającej strony opatrunku (pozostawiając papierową ramkę).



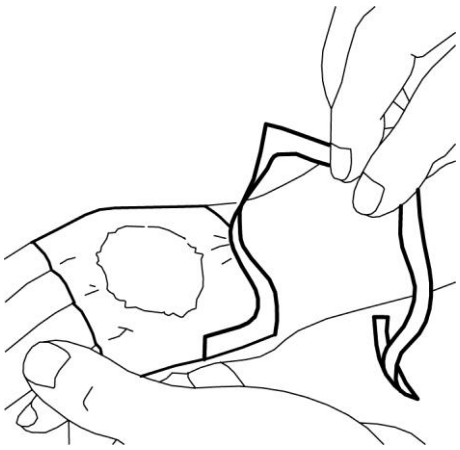
3. Usunąć wierzchnią warstwę przylegającego opatrunku.



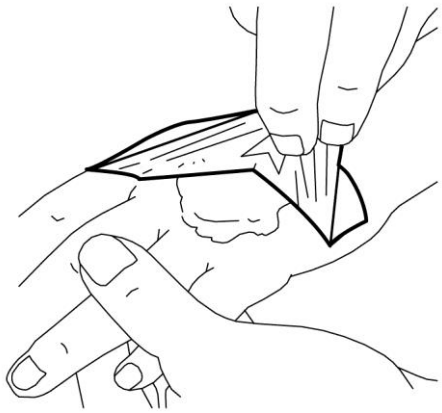
4. Ostrożnie umieścić opatrunek nad kopczykiem kremu. Nie rozprowadzać kremu pod opatrunkiem.



5. Zdjąć papierowe usztywnienie. Ostrożnie wygładzić krawędzie opatrunku. Następnie pozostawić opatrunek na co najmniej 60 minut jeśli skóra nie została uszkodzona. Kremu nie należy pozostawiać na dłużej niż 60 minut u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy ani na dłużej niż 30 minut u dzieci z chorobą skóry ze świądem zwaną „atopowym zapaleniem skóry". W przypadku stosowania kremu na narządy płciowe lub owrzodzenia, można zastosować krótsze czasy aplikacji zgodnie z opisem poniżej.



6. Lekarz lub pielęgniarka zdejmą opatrunek i usuną krem bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu medycznego (na przykład przed wkłuciem igły).



Stosowanie leku EMLA na większych obszarach świeżo ogolonej skóry przed wykonaniem zabiegów w warunkach ambulatoryjnych (takich jak usuwanie owłosienia):
Zwykle stosowana dawka leku EMLA wynosi 1 g kremu na każde 10 cm² (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, stosowane przez 1 do 5 godzin pod opatrunkiem. Leku EMLA nie należy stosować na obszar świeżo ogolonej skóry większy niż 600 cm² (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm). Maksymalna dawka wynosi 60 g.

Stosowanie na skórę przed zabiegami wykonywanymi w warunkach szpitalnych (np. przed przeszczepem skóry pośredniej grubości), które wymagają głębszego znieczulenia skóry:
- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm^2 (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem na 2 do 5 godzin.

Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu mięczaka
- Lek EMLA może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 do 60 minut (30 minut u pacjenta z atopowym zapaleniem skóry). Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformuje pacjenta jaką ilość kremu należy użyć.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją środków miejscowo znieczulających
- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm^2 (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.

- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

Stosowanie na skórę narządów płciowych przed drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze (takimi jak usuwanie brodawek)
- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 g do 10 g kremu przez 10 minut. Nie używa się opatrunku. Następnie należy niezwłocznie przystąpić do wykonania zabiegu.

Stosowanie na owrzodzenia kończyn dolnych przed zabiegiem oczyszczenia owrzodzenia lub usunięcia uszkodzonej skóry
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm^2 (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry i nie więcej niż 10 g.
- Krem nakłada się i przykrywa szczelnym opatrunkiem, np. z folii plastikowej. Krem i opatrunek zakłada się 30 do 60 minut przed wykonaniem zabiegu oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej i niezwłocznie przystąpić do oczyszczania owrzodzenia.
- Lek EMLA można stosować przed oczyszczaniem owrzodzeń kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1-2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tubka leku EMLA ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubkę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMLA
W przypadku zastosowania większej ilości leku EMLA niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Problemy i dolegliwości, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku EMLA zostały wyszczególnione poniżej. Dolegliwości te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku EMLA zgodnie z zaleceniami.
- Odczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent równocześnie przyjmuje pewne inne leki. W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W ciężkich przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich objawów jak napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te problemy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiekolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy

wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku EMLA.

W miejscu zastosowania leku EMLA może wystąpić łagodna reakcja (zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub niezwykłych działań lub reakcji podczas stosowania leku EMLA należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Przemijające miejscowe reakcje skórne (zblednięcie, zaczerwienienie, obrzmienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.
- Brak czucia (drętwienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób*)*
- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie) podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę.
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku) podczas stosowania na skórę.
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z kremem EMLA podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Methemoglobinaemia, zaburzenie krwi, które u dzieci jest częściej obserwowane, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax.: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EMLA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EMLA

- Substancjami czynnymi leku są: lidokaina i prylokaina.
- 1 g kremu zawiera: 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.
- Ponadto lek zawiera: karbomery, makrogologlicerolu hydroksystearynian, sodu wodorotlenek do ustalenia pH oraz wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek EMLA i co zawiera opakowanie

Biały, jednorodny krem.
Lek pakowany jest w aluminiową tubę z polipropylenową nakrętką z funkcją przekłuwania.
Lek EMLA jest dostępny w opakowaniach:
1 tuba zawierająca 5 g kremu
1 tuba zawierająca 5 g kremu i 2 opatrunki
1 tuba zawierająca 5 g kremu i 3 opatrunki
3 tuby zawierające po 5 g kremu i 8 opatrunków
5 tub zawierających po 5 g kremu
5 tub zawierających po 5 g kremu i 10 opatrunków
5 tub zawierających po 5 g kremu i 12 opatrunków
1 tuba zawierająca 30 g kremu
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca
AstraZeneca AB
Astraallén, Gärtunaporten (B674:5)
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga
Szwecja

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Wielka Brytania

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
DE-22880
Niemcy

Aspen Bad Oldesloe GmbH
32-36 Industriestrasse
23843 Bad Oldesloe,
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Emla 5% - Creme
Belgia	Emla 25mg/25mg crème
Cypr	Emla Cream 5%
Finlandia	EMLA
Francja	EMLA 5 POUR CENT, crème
Grecja	EMLA
Islandia	Emla
Irlandia	EMLA 5% w/w Cream
Włochy	EMLA
Luksemburg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norwegia	Emla
Polska	EMLA
Hiszpania	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Szwecja	EMLA
Holandia	Emla

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023