

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adultes :

Anesthésie par voie locale de la peau saine, par exemple :

- avant ponctions veineuses ou sous-cutanées,
- avant chirurgie cutanée superficielle, instrumentale ou par rayon laser.

Anesthésie des muqueuses génitales chez l'adulte, par exemple :

- avant chirurgie superficielle : biopsie ou exérèse de lésions (instrumentale ou par rayon laser),
- avant infiltration à l'aiguille d'anesthésiques locaux,
à la posologie de 5 à 10 g pendant une durée d'application de 5 à 10 minutes.

Anesthésie locale des ulcères de jambe exigeant une détersion mécanique longue et douloureuse.

Population pédiatrique :

EMLA crème est indiquée pour une anesthésie locale de la peau dans le cadre de l'insertion d'aiguille (par ex : pose de cathéters IV ou prélèvements sanguins) et lors de chirurgie cutanée superficielle dans les groupes d'âge suivant : nouveau-né (0 à 2 mois), nourrisson (3 à 11 mois) et enfant (1-11 ans). EMLA crème est également indiquée chez l'enfant avec une dermatite atopique avant le curetage de molluscum.

4.2. Posologie et mode d'administration

SURFACE/ AGE	TYPE D'INTERVENTION	DOSE ET MODE D'EMPLOI
PEAU		Appliquer une couche épaisse de crème sur la peau sous un pansement occlusif. A la fin du délai d'application, retirer la crème soigneusement avec une compresse.
Adultes		Environ 1,5 g/10 cm ²
	Petites interventions (insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées)	2 g (environ la moitié du tube de 5 g) pendant au moins 1 h et au maximum 5 h ¹⁾
	Interventions dermatologiques sur de plus grandes surfaces en milieu hospitalier (exemple greffe de peau mince) Interventions dermatologiques portant sur des surfaces étendues nouvellement rasées par exemple épilation au laser (auto-application par le patient)	Environ 1.5-2 g/10 cm ² pendant au moins 2h et au maximum 5 h ¹⁾ Dose maximale recommandée : 60 g. Surface traitée maximale recommandée : 600 cm ² pendant au moins 1 h et maximum 5 h ¹⁾ .
Enfants	Petites interventions (insertion d'aiguilles et traitement chirurgical de lésions localisées)	Environ 1 g/10 cm ² pendant 1 h (voir détails ci-dessous)
Nouveau-nés (0-2 mois) ³⁾		Jusqu'à 1 g et 10 cm ² 2) A ne pas renouveler avant 12 heures.
Nourrissons (3-11 mois) ³⁾		Jusqu'à 2 g et 20 cm ² 4)
Enfants (1-5 ans)		Jusqu'à 10 g et 100 cm ² pendant au moins 1 h et au maximum 5 h ¹⁾
Enfants (6-11 ans)		Jusqu'à 20 g et 200 cm ² pendant au moins 1 h et au maximum 5 h ¹⁾
Enfant avec dermatite atopique	Avant curetage de molluscum	Temps d'application : 30 minutes

MUQUEUSES GENITALES ADULTES	Traitement chirurgical de lésions localisées, ex ablation de verrues génitales (Condylomes acuminés) et avant l'injection d'anesthésiques locaux. Avant curetage cervical.	Environ 5-10 g de crème EMLA pendant 5 à 10 minutes ¹⁾ sans pansement occlusif. Commencer l'intervention dès l'obtention de l'anesthésie. Administer 10 g de crème au niveau du cul-sac vaginal pendant 10 minutes.
Peau des organes génitaux chez l'homme adulte	Avant injection d'anesthésique local	Appliquez une couche épaisse de crème EMLA (maximum 1 g/10cm ²) avec pansement occlusif pendant 15 minutes.
Peau des organes génitaux chez la femme adulte	Avant injection d'anesthésique local ⁷⁾	Appliquez une couche épaisse de crème EMLA (1-2 g/10cm ²) avec pansement occlusif pendant 60 minutes. L'application de la crème Emla, pendant 60 à 90 minutes sur le versant cutané de la vulve et sur le périnée ne permet pas une anesthésie suffisante pour le traitement de condylomes par électrocoagulation.
ULCERE DE JAMBE ADULTES	Détersion mécanique	Appliquez une couche épaisse sur l'ulcère ^{5, 6)} soit environ 1-2 g/10 cm ² avec un maximum de 10 g avant le début de la détersion. Couvrir d'un pansement occlusif pendant au moins 30 minutes. Un temps de contact allant jusqu'à 60 minutes peut améliorer l'anesthésie. Le nettoyage commencera immédiatement après le retrait de la crème. Compte-tenu de la couleur blanc opaque de la crème, elle doit être complètement retirée pour réaliser une détersion guidée.

1) Après plus de 5 h d'application, l'anesthésie diminue.

2) Un temps de contact dépassant 1 heure n'a pas été étudié.

3) Jusqu'à ce que d'autres données cliniques soient disponibles, EMLA ne doit pas être utilisé chez les enfants jusqu'à 12 mois qui sont traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobinémie.

4) Il n'a pas été observé d'augmentation cliniquement significative des taux de méthémoglobine après application d'EMLA pendant 4 heures sur 16 cm².

5) EMLA, crème a été utilisé dans le traitement de l'ulcère de jambe jusqu'à 15 fois sur une période de 1-2 mois sans perte d'efficacité ni augmentation du nombre ou de la sévérité des événements indésirables.

6) On ne dispose pas de données sur les taux plasmatiques consécutifs à une application supérieure à 10 g (voir rubrique 5.2 Propriétés pharmacocinétiques).

7) L'application de la crème Emla, pendant 60 à 90 minutes sur le versant cutané de la vulve et sur le périnée ne permet pas une anesthésie suffisante pour le traitement de condylomes par électrocoagulation.

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

Les personnes qui appliquent ou enlèvent fréquemment la crème doivent veiller à ce que le contact soit évité afin de prévenir le développement d'une hypersensibilité.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Les patients souffrant d'une déficience en glucose-6-phosphate-déshydrogénase ou de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique sont plus sensibles aux médicaments inducteurs de méthémoglobinémie.

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

Lors de l'anesthésie locale des ulcères de jambe exigeant une détersion mécanique longue et douloureuse : l'utilisation de la crème EMLA doit être réservée aux ulcères nécessitant une détersion longue et douloureuse. Elle doit être limitée à un maximum de 8 applications pour un épisode ulcéreux (par exemple une fois par semaine pendant 8 semaines). Ne pas utiliser de façon permanente dans un but antalgique.

EMLA ne doit pas être utilisé sur les blessures ouvertes (sauf pour les ulcères de jambe) car les données sur l'absorption des substances actives sont insuffisantes.

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

EMLA ne doit pas être appliqué sur les muqueuses génitales des enfants compte tenu des données insuffisantes concernant l'absorption des substances actives. Cependant, l'application de 1 g d'EMLA sur le prépuce avant la circoncision ne pose pas de problème.

Prescrire avec prudence chez les sujets porteurs de lésions cutanées atopiques, en raison de réactions cutanées marquées, mais réversibles, de nature non allergiques.

Avant curetage de molluscum chez les enfants porteurs de lésions cutanées atopiques, un temps d'application de 30 minutes est recommandé.

Des temps d'application supérieurs à 30 minutes, chez des patients atteints de dermatite atopique peuvent résulter en une augmentation de l'incidence de réactions vasculaires locales, en particulier rougeur au site d'application et dans certains cas de pétéchie et purpura (voir rubrique 4.8).

Il n'existe pas de données actuelles sur d'éventuelles modifications histologiques secondaires à l'application de la crème anesthésique sur le tissu biopsié.

Ne pas appliquer sur l'œil ou à proximité des yeux, du fait du risque d'irritation marquée. La perte des réflexes de protection des yeux peut également conduire à une irritation et à des lésions éventuelles de la cornée. 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.

Ne pas appliquer dans le conduit auditif externe si le tympan est lésé ou doit être perforé, du fait du risque de lésions de l'appareil auditif. Des tests effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé une ototoxicité d'EMLA, crème lors d'instillation dans l'oreille moyenne. Cependant chez les animaux ayant un tympan intact, aucune anomalie n'a été détectée lors de l'exposition du canal auditif externe à EMLA.

Les patients traités avec des médicaments anti-arythmiques de classe III (par exemple, l'amiodarone) doivent être surveillés étroitement et une surveillance de l'ECG doit être envisagée, les effets cardiaques pouvant être additifs.

La lidocaine et la prilocaine ont des propriétés bactéricides et antivirales pour des concentrations supérieures à 0.5 – 2 %. C'est pourquoi, bien que les résultats d'une étude clinique suggèrent que l'utilisation d'EMLA avant une vaccination contre la tuberculose (BCG) n'influence pas la réponse immunitaire, les résultats d'injections intracutanées contenant des vaccins vivants doivent être surveillés.

Tant que l'on ne dispose pas de données cliniques complémentaires, EMLA ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- chez les enfants de 0 à 12 mois traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobinémie
- chez les prématurés avec un âge gestationnel de moins de 37 semaines.

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

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Précautions particulières d'emploi

Cette crème ne doit pas être laissée à la portée des enfants. Chez le petit enfant, il faut éviter que la dose appliquée par exemple sur la main, ne soit portée à la bouche, en raison du risque d'absorption par la muqueuse buccale, ou sur l'oeil, du fait du risque d'irritation intense.

En cas d'utilisation d'EMLA précédant une anesthésie régionale, il convient de tenir compte des quantités d'anesthésiques locaux administrés par voie transcutanée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

+ autres anesthésiques locaux : lors de l'application de doses importantes, l'association avec d'autres anesthésiques locaux peut entraîner un risque additif de toxicité systémique.

+ médicaments susceptibles d'induire une méthémoglobinémie (sulfamides, dapsone, métoclopramide, flutamide, nitroprussiate de sodium, les anesthésiques injectables et locaux qui contiennent de la prilocaïne), en particulier chez le nourrisson de 0 à 3 mois : risque d'addition d'effets méthémoglobinisants.

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 la prudence est conseillée en cas de telles associations (voir aussi rubrique 4.4).

Lors de l'utilisation de la crème EMLA, le risque d'interaction avec les médicaments anti-arythmiques est faible et ce malgré l'existence d'un passage systémique de la lidocaïne et de la prilocaïne. Aucune toxicité cardiaque n'a été décrite à ce jour avec les formes pour application cutanée.

Les médicaments qui diminuent la clairance de la lidocaïne (par exemple la cimétidine ou les bêta-bloquants) peuvent conduire à des concentrations plasmatiques potentiellement toxiques lorsque la lidocaïne est administrée à fortes doses répétées sur une longue période. De telles interactions devraient cependant être sans conséquence clinique lors d'un traitement de courte durée avec la lidocaïne (exemple EMLA crème) aux doses recommandées.

4.6. Grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, la mise-bas ou le développement postnatal.

Grossesse

La lidocaïne et la prilocaïne traversent la barrière placentaire, et peuvent être absorbées par les tissus fœtaux. La lidocaïne et la prilocaïne ont probablement été utilisées chez de nombreuses femmes enceintes ou en âge de procréer. A ce jour, il n'a pas été rapporté d'altération spécifique de la fonction reproductrice (par ex. augmentation de l'incidence de malformations ou autres effets directement ou indirectement nocifs pour le fœtus). Cependant, il convient d'être prudent lors de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La lidocaïne et probablement la prilocaïne sont excrétées dans le lait, mais en quantité négligeable et par conséquent aux doses thérapeutiques, il n'existe généralement pas de risque pour l'enfant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines quand EMLA est utilisé aux doses recommandées.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes (SOC). Les groupes de fréquence sont définis selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Fréquent	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions locales transitoires au site d'application telles que pâleur, érythème (rougeur) et oedème ^{1, 2, 3)} . Sensation initiale et habituellement modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application ^{2, 3)} .
Peu fréquent	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sensation initiale modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application ¹⁾ . Parasthésie locale au site d'application telle que sensation de picotement ²⁾ . Irritation de la peau (au site d'application) ³⁾ .
Rare	Troubles généraux	Méthémoglobinémie ¹ Surdosage. Rares cas de lésions locales discrètes au site d'application, décrites comme purpuriques ou pétéchiales, tout particulièrement après une application prolongée chez les enfants avec une dermatite atopique ou un molluscum contagiosum. ¹⁾ Irritation de la cornée après exposition accidentelle 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)}
Fréquence inconnue		Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence d'huile de ricin.

1) Peau intacte, 2) Muqueuse génitale, 3) Ulcère de jambe.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

De rares cas de méthémoglobinémie cliniquement significatifs ont été rapportés.

La prilocaïne à fortes doses peut entraîner une augmentation du taux plasmatique de méthémoglobine particulièrement chez les patients traités par des médicaments inducteurs de méthémoglobinémie (ex. les sulfamidés).

Une méthémoglobinémie cliniquement significative doit être traitée par une injection intraveineuse lente de 1 à 2 mg/kg de bleu de méthylène dilué.

Si d'autres symptômes de toxicité systémique devaient se produire, on prévoit que les signes seront similaires à ceux qui se produiraient consécutivement à l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies d'administration. La toxicité d'un anesthésique local se manifeste par des symptômes nerveux centraux : excitation et, dans les cas sévères, dépression du système nerveux central et cardiovasculaire.

Des symptômes neurologiques sévères (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités symptomatiquement par assistance respiratoire et par administration d'anti-convulsivants, les signes circulatoires sont traités suivant les recommandations de réanimation.

Le taux d'absorption du produit sur la peau intacte étant lent, les patients montrant des signes de toxicité doivent être maintenus sous observation pendant plusieurs heures après le traitement d'urgence.

L'application de doses extrêmement massives de l'association lidocaïne et prilocaïne pourrait conduire à un surdosage ; dans ce cas, une surveillance en milieu spécialisé devra être maintenue durant plusieurs heures après le retrait de la crème, en raison de l'absorption retardée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique des 2 constituants est très proche.

L'absorption systémique de la lidocaïne et de la prilocaïne est fonction de la dose, de la durée d'application, de l'épaisseur de la peau.

Appliqués sur la peau saine, leur absorption est faible et retardée; ainsi après 3 heures d'application, elle est de 3% pour la lidocaïne et de 5% pour la prilocaïne.

Les taux sériques obtenus sont bas; une dose très élevée (60 g), appliquée durant 3 heures, donne des taux maximum à la 4ème heure de 120 ng/ml pour la lidocaïne et de 67 ng/ml pour la prilocaïne.

Proportionnellement, les taux obtenus chez l'enfant sont un peu plus élevés, mais d'après les études, toujours inférieurs à 450 ng/ml.

Après une distribution tissulaire, fonction du degré de vascularisation, la lidocaïne et la prilocaïne sont métabolisées par le système microsomial hépatique.

Les métabolites obtenus sont pratiquement inactifs et éliminés par voie rénale.

La dégradation de la prilocaïne passe par la formation d'orthotoluidine capable d'induire une méthémoglobinémie, pour une dose de prilocaïne base supérieure à 600 mg pour 70 kg rapidement absorbée, comme, par exemple, au cours d'une infiltration.

Muqueuses génitales :

L'absorption systémique de la lidocaïne et de la prilocaïne est fonction de la dose, de la durée et de la zone d'application. Elle dépend également d'autres facteurs comme : l'épaisseur de la peau (varie selon les différentes parties du corps), les maladies cutanées et le rasage. Après application sur les ulcères de jambes, les caractéristiques de l'ulcère peuvent également modifier l'absorption.

Ces concentrations sont atteintes en 20 à 45 minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un métabolite de la lidocaïne, la 2,6-diméthylaniline, et un métabolite de la prilocaïne, l'o-toluidine, ont montré une activité mutagène. Au cours d'études précliniques toxicologiques évaluant une exposition chronique, ces métabolites ont montré un potentiel carcinogène. L'évaluation du risque lors de la comparaison de l'exposition humaine maximale calculée lors de l'utilisation intermittente de lidocaïne et de prilocaïne à l'exposition au cours des études précliniques, indique une marge importante de sécurité lors de l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires
--

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
--

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE EMLA 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

EMLA 5 POUR CENT est une crème anesthésique pour application locale. Ce médicament contient deux substances actives (la lidocaïne et la prilocaïne) qui diminuent la sensation de la douleur après application locale.

Indications thérapeutiques

EMLA est un anesthésique local à utiliser sur la peau. Il est utilisé pour provoquer un engourdissement temporaire ou une perte de sensibilité de la zone sur laquelle il est appliqué. Cependant, vous pouvez encore éprouver des sensations telles que la pression et le toucher sur cette zone.

Adultes :

Ce médicament est indiqué dans :

- l'anesthésie locale de la peau saine,
- l'anesthésie des parties génitales (muqueuses), chez l'adulte
- l'anesthésie locale des ulcères de jambe nécessitant des soins locaux longs et douloureux de la zone ulcérée (détersion mécanique)

Enfants :

EMLA 5 POUR CENT CREME est utilisé pour soulager la douleur avant des gestes tels que l'insertion d'aiguilles et une chirurgie mineure de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EMLA 5 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié.

Contre-indications

N'utilisez jamais EMLA 5 POUR CENT, crème dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (la lidocaïne ou la prilocaïne) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).
- si vous avez une maladie génétique héréditaire due à une anomalie de l'un des composants du sang, l'hémoglobine (méthémoglobinémie congénitale, déficit en G6PD ou porphyrie).
- Ne pas utiliser de façon permanente pour calmer une douleur.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec EMLA 5 POUR CENT, crème :

- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères. (notamment chez l'enfant de moins de 3 ans).
- Prévenez votre médecin si vous avez eu une réaction allergique, désagréable ou inhabituelle lors de l'utilisation d'EMLA 5 POUR CENT, crème ou de tout autre médicament. Prévenez votre médecin si vous êtes atteint d'une maladie de peau causée par une allergie (par exemple, un eczéma ou une dermatite atopique).
- N'utilisez pas EMLA 5 POUR CENT, crème sur les zones présentant des rashes cutanés, coupures, écorchures ou autres plaies ouvertes, à l'exception des ulcères de la jambe. Si c'est votre cas, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser la crème.
- N'appliquez pas ce médicament dans l'oreille si l'état du tympan n'a pas été vérifié, sur l'œil ou autour de l'œil. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau ou une solution saline et les protéger jusqu'au retour de la sensibilité.
- N'utilisez pas EMLA 5 POUR CENT, crème avant l'injection d'un vaccin vivant tel que le BCG (avec injection cutanée superficielle) : les propriétés antiseptiques du médicament peuvent diminuer son efficacité.
- Si vous avez une maladie génétique héréditaire due à une anomalie de l'un des composants du sang, l'hémoglobine (méthémoglobinémie congénitale, déficit en G6PD ou porphyrie), qui augmente le risque de méthémoglobinémie induite par le médicament.
- La méthémoglobinémie est une maladie causée par un excès d'hémoglobine qui s'est transformée en méthémoglobine. Une petite quantité d'hémoglobine est normalement présente dans le sang sous une forme modifiée appelée méthémoglobine. Si trop de méthémoglobine est formée, il devient plus difficile pour le sang d'approvisionner le corps en oxygène.
- Si vous avez un ulcère de jambe, n'utilisez pas ce médicament de façon permanente d'un pansement à l'autre dans le seul but de calmer la douleur. Si l'ulcère nécessite une détersion, l'utilisation d'EMLA doit être limitée à un maximum de 8 applications par épisode ulcéreux.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament en applications répétées, en particulier chez le nourrisson et le nouveau né (de 0 à 1 an).

Utilisation chez l'enfant

N'appliquez pas ce médicament :

- Sur les parties génitales (muqueuses) ; cependant l'application sur le prépuce avant la circoncision ne pose pas de problème.
- Chez les bébés prématurés (moins de 37 semaines d'âge corrigé).
- Chez les enfants de moins de 12 mois traités en même temps par d'autres médicaments qui modifient le taux de méthémoglobine dans le sang.
- N'utilisez pas EMLA 5 POUR CENT, crème avant l'injection d'un vaccin vivant tel que le BCG : les propriétés antiseptiques du médicament peuvent diminuer son efficacité.
- En cas de curetage de molluscum, respectez un temps d'application de 30 minutes.

Faites attention :

- Chez le nouveau né, il est recommandé d'utiliser ce médicament à l'hôpital.
- Chez les enfants de moins de 3 mois une augmentation transitoire d'un composant du sang (la méthémoglobinémie) est couramment observée jusqu'à 12 heures après application.
- Vous devez empêcher tout contact avec la partie traitée avec la bouche (afin d'éviter qu'il n'avale la crème) ou les yeux (afin d'éviter une irritation intense).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous ou votre enfant (en particulier le nourrisson de 0 à 3 mois) prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment :

- certains médicaments traitant le diabète (antidiabétiques) ou traitant les infections bactériennes (antibiotiques), appelés sulfamides,
- certains médicaments traitant la lèpre (dapsone),
- certains médicaments traitant les nausées et les vomissements (métoclopramide), ou les troubles digestifs (cimétidine).
- certains médicaments traitant certaines maladies de la prostate (flutamide),

- certains médicaments traitant la pression artérielle élevée (nitroprussiate de sodium).
- certains médicaments traitant d'arythmie (amiodarone, bêtabloquants).

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Prévenir votre médecin si vous êtes enceinte.

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

Allaitement

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

Sportifs

Sportifs

Les substances actives de ce médicament (la lidocaine et la prilocaine) peuvent provoquer un test positif lors d'un contrôle antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de EMLA 5 POUR CENT, crème

Ce médicament contient de l'huile de ricin (voir le paragraphe "Faites attention avec EMLA 5 POUR CENT")

3. COMMENT UTILISER EMLA 5 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

La membrane de protection du tube doit être perforée à l'aide du capuchon.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous indiquera la quantité de crème à utiliser et l'endroit où l'appliquer. La quantité de crème à appliquer dépend du type et de la surface de la partie du corps à anesthésier et de votre âge.

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

Mode et voie d'administration

Application d'EMLA 5 POUR CENT, crème pour une anesthésie de la peau saine

Ce médicament doit être appliqué au moins une heure avant l'intervention pour donner une anesthésie efficace. Cette durée peut être portée à 5 heures chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 mois. Au delà de 5 heures, l'effet anesthésique diminue.

Appliquer la quantité de crème prescrite en couche épaisse sans la masser, sur la zone à anesthésier.



Retirer la partie centrale prédécoupée du pansement adhésif (face non imprimée)



En tenant le pansement par le cadre, retirer la feuille imprimée



Placer la face adhésive du pansement de façon à couvrir la crème (bien faire adhérer les bords du pansement pour assurer l'étanchéité).



Retirer le cadre papier. Indiquer l'heure d'application sur le bord du pansement.



Laisser la crème et le pansement en place pendant le temps recommandé par votre médecin, au minimum 1 heure.

A la fin du délai d'application, retirer la crème à l'aide d'une compresse.

L'anesthésie de la peau dure ensuite 1 à 2 heures.

Application d'EMLA 5 POUR CENT, crème pour une anesthésie avant des petites interventions au niveau de la peau

Chez l'adulte

La dose recommandée est d'environ 1.5 g pour 10 cm² pendant au moins une heure.

- Pour des petites interventions : 2 g (environ la moitié du tube de 5 g) pendant au moins 1 h et au maximum 5 h.
- Pour des interventions dermatologiques sur de plus grandes surfaces en milieu hospitalier : environ 1.5-2 g/10 cm² pendant au moins 2h et au maximum 5 h.
- Pour des interventions dermatologiques portant sur des surfaces étendues nouvellement rasées par exemple épilation au laser : dose maximale recommandée : 60 g. Surface traitée maximale recommandée : 600 cm² pendant au moins 1 h et maximum 5 h.

Chez l'enfant

- La dose recommandée est d'environ 1 g pour 10 cm² pendant au moins une heure.

Chez le nouveau né (0-2 mois)

- La dose recommandée peut atteindre 1 g pour 10 cm².
- La durée d'application maximale est de 1 heure.
- A ne pas renouveler avant 12 heures.

Chez le nourrisson (3-11 mois)

- La dose recommandée peut atteindre 2 g pour 20 cm².
- La durée d'application est d'environ 1 heure et de maximum 4 heures.

Chez l'enfant âgé de 1 à 5 ans :

- La dose recommandée peut atteindre 10 g de crème sur une surface de peau ne faisant pas plus de 100 cm².
- La durée d'application est d'environ 1 heure et de maximum 5 heures.

Chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans :

- La dose recommandée peut atteindre 20 g de crème sur une surface de peau totale ne faisant pas plus de 200 cm².
- La durée d'application est d'environ 1 heure et de maximum 5 heures.

Si vous avez des problèmes de peau tels qu'une dermatite atopique ou un molluscum, un temps d'application plus court de 15 à 30 minutes sera suffisant.

Lors d'un curetage de molluscum chez un enfant ayant une dermatite atopique, un temps d'application de 30 minutes est recommandé.

Application d'EMLA 5 POUR CENT, crème pour une anesthésie des parties génitales (muqueuses) chez l'adulte

- Appliquer 5 à 10 g de crème selon l'étendue des lésions pendant une durée d'application de 5 à 10 minutes. Il n'est pas nécessaire de recouvrir d'un pansement occlusif.
- Le geste thérapeutique doit être effectué immédiatement après le retrait de la crème, car l'effet anesthésique ne dure que 15 à 20 minutes.
- Peau des organes génitaux chez l'homme adulte : avant l'injection d'un anesthésique local, conformez-vous aux instructions de votre médecin. Posologie maximale : 1g/10 cm² pendant 15 minutes.
- Peau des organes génitaux chez la femme adulte : avant l'injection d'un anesthésique local, conformez-vous aux instructions de votre médecin. Posologie usuelle : 1-2 g/10 cm² pendant 60 minutes.

Application d'EMLA 5 POUR CENT, crème pour une anesthésie locale des ulcères de jambe nécessitant des soins locaux longs et douloureux de la zone ulcérée (détersion mécanique)

- Appliquez 1 à 2 g pour 10 cm² de surface au minimum 30 minutes avant le début du nettoyage de la zone ulcérée (détersion) sans dépasser la dose maximale de 10 g. Un temps d'application de 60 minutes peut améliorer l'anesthésie.
- Recouvrez d'un pansement adhésif imperméable à l'eau et à l'air.
- Compte-tenu de la couleur blanc opaque de la crème, elle doit être enlevée complètement pour réaliser les soins locaux efficaces (détersion guidée). Si l'ulcère nécessite une détersion, l'utilisation d'EMLA doit être limitée à un maximum de 8 applications par épisode ulcéreux.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de EMLA 5 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

En cas d'application de doses extrêmement massives et/ou accidentelles, avertir immédiatement votre médecin, même si vous ne vous sentez pas de symptômes.

Les signes de surdosage sont les suivants : engourdissement des lèvres et autour de la bouche, étourdissements, sensations vertigineuses et parfois la vision floue.

A la dose recommandée, aucun effet toxique n'a été rapporté avec EMLA 5 POUR CENT, crème.

Si vous utilisez une dose trop importante d'EMLA, en particulier si d'autres médicaments ont été pris en même temps, il y a un risque de méthémoglobinémie aiguë. La méthémoglobinémie est caractérisée par une cyanose gris-ardoisée et une décoloration bleu-gris de la peau. Lorsque cela se produit, cela peut être efficacement traité par une injection intraveineuse de bleu de méthylène.

Toujours contacter un centre d'urgence un médecin ou un hôpital si EMLA a été utilisé en trop grandes quantités, même si aucun symptôme n'est présent.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, EMLA 5 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 % des patients traités)

- Réactions locales transitoires au site d'application telles que pâleur, érythème (rougeur) et œdème.
- Sensation initiale et habituellement modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application.

Effets indésirables peu fréquents (chez moins de 1% des patients traités)

- Sensation initiale modérée de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d'application.
- Sensation de picotement au site d'application.
- Irritation de la peau (au site d'application).

Effets indésirables rares (chez moins de 0,1 % des patients traités)

- Méthémoglobinémie (décoloration bleu-gris de la peau suite à une anomalie de l'un des composants du sang) notamment lors de cas de surdosage.
- Réactions allergiques associées à des anesthésiques locaux.
- De rares cas de petits points rouges (pétéchies) au site d'application ont été rapportés, surtout chez les enfants ayant des problèmes de peau (dermatite atopique ou molluscum).
- Irritations oculaires lorsque EMLA a été accidentellement en contact avec les yeux.

Effets indésirables de fréquence inconnue

- En raison de la présence d'huile de ricin, risque d'eczéma de contact.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EMLA 5 POUR CENT, crème ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié