

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emla Penso 25 mg/g + 25 mg/g penso impregnado
lidocaína + prilocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Emla Penso e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Emla Penso
3. Como utilizar Emla Penso
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Emla Penso
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emla Penso e para que é utilizado

Emla contém duas substâncias ativas chamadas lidocaína e prilocaína. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos chamados anestésicos locais.

Emla funciona através do adormecimento da superfície da pele por um curto período de tempo. É aplicado sobre a pele antes de alguns procedimentos médicos. Isto ajuda a parar a dor na pele; contudo poderá continuar a sentir pressão e toque.

Adultos, Adolescentes e Crianças

Pode ser utilizado para anestesiar a pele antes de:

- Inserção de uma agulha (por exemplo, se está a fazer uma injeção ou uma análise ao sangue).
- Pequenas cirurgias na pele.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Emla Penso

Não utilize Emla Penso:

- se tem alergia à lidocaína ou prilocaína, a outros anestésicos locais similares ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Emla Penso

- se você ou o seu filho sofrem de uma doença hereditária rara que afeta o sangue chamada "deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase".
- se você ou o seu filho têm um problema nos níveis de pigmentação sanguínea chamado "metemoglobinemia".

- não utilize Emla Penso em áreas com erupções na pele, cortes, arranhões ou outras feridas abertas. Se algum destes problemas estiver presente, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o penso.

- se você ou seu filho sofrem de uma condição da pele pruriginosa chamada "dermatite atópica", um tempo de aplicação mais curto pode ser suficiente. Tempos de aplicação superiores a 30 minutos podem resultar num aumento da incidência de reações locais na pele (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

Evite que Emla Penso entre em contacto com os olhos, dado que pode causar irritação. Se acidentalmente Emla Penso entrar em contacto com os seus olhos, deve lavar imediatamente e muito bem com água morna ou solução salina (cloreto sódio). Seja cuidadoso para evitar que algo entre nos olhos até a sensibilidade voltar.

Quando utilizar Emla Penso antes da vacinação com vacinas vivas (por exemplo vacina para a tuberculose), deve consultar o seu médico ou enfermeiro após o período de tempo necessário para verificar o resultado da vacinação.

Crianças e adolescentes

Em recém-nascidos/lactentes com idade inferior a 3 meses é, frequentemente observado um aumento transitório, clinicamente insignificante, dos níveis de pigmentação do sangue "metemoglobinemia", nas 12 horas subsequentes à aplicação de Emla Penso.

Não foi confirmada em estudos clínicos a eficácia de Emla Penso quando se retira sangue do calcanhar dos recém-nascidos.

Emla Penso não deve ser utilizado em crianças até aos 12 meses de idade que estão a ser tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetam os níveis de pigmentação do sangue "metemoglobinemia" (por exemplo sulfonamidas, ver também secção 2 Outros medicamentos e Emla Penso).

Emla Penso não deve ser utilizado em recém-nascidos prematuros.

Outros medicamentos e Emla Penso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos. O que inclui medicamentos comprados sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Emla Penso pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito em Emla Penso. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho tomaram ou utilizaram recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infeções, chamados "sulfonamidas" e nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar epilepsia, chamados fenitoína e fenobarbital.
- Outros anestésicos locais.
- Cimetidina ou bloqueadores beta, que podem causar um aumento dos níveis de lidocaína no sangue. Esta interação não tem relevância clínica num tratamento de curta duração com Emla nas doses recomendadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização ocasional de Emla Penso durante a gravidez não deverá ter quaisquer efeitos no feto.

As substâncias ativas do Emla Penso (lidocaína e prilocaína) são excretadas no leite materno. Contudo, a quantidade é tão pequena que não apresenta geralmente risco para a criança.

Os estudos em animais não revelaram compromisso da fertilidade feminina ou masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado nas doses recomendadas, os efeitos de Emla Penso sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Emla Penso contém hidroxistearato de macrogolglicerilo

O hidroxistearato de macrogolglicerilo pode originar reações na pele.

3. Como utilizar Emla Penso

Utilize Emla Penso exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilizar Emla Penso

- Onde colocar o penso, a quantidade de pensos a utilizar e o tempo de aplicação no local irão depender da razão de utilização.
- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão colocar o penso ou mostrar-lhe como fazê-lo sozinho.

Não utilize Emla Penso nas seguintes áreas:

- Cortes, arranhões ou feridas.
- Onde exista uma erupção na pele ou eczema.
- Na proximidade dos olhos.
- No interior da boca.

Utilização na pele antes de pequenos procedimentos (tal como inserção de agulha ou pequenas cirurgias na pele):

- O penso é colocado na pele. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá dizer-lhe onde colocar.
- O penso é removido apenas antes do procedimento começar.
- A dose recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é um ou mais pensos.
- Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos o penso é aplicado pelo menos durante 60 minutos antes do procedimento. Contudo, não aplique mais do que 5 horas antes.
- Em crianças o número de pensos Emla a utilizar e o tempo de aplicação dependem da sua idade. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão dizer-lhe quantos pensos utilizar e quando devem ser aplicados.

Crianças

Utilização na pele antes de pequenos procedimentos (tal como inserção de agulha ou pequenas cirurgias na pele): Tempo de aplicação aproximado 1 hora.

Recém-nascidos e lactentes 0 a 2 meses: Aplicar um penso na área de pele selecionada. Tempo de aplicação: 1 hora, não mais. Apenas uma dose única deve ser administrada em qualquer período de 24 horas. A dimensão do penso torna-o menos conveniente para usar em certas partes do corpo em recém-nascidos e lactentes.

Lactentes com idade entre 3 a 11 meses: Aplicar até 2 pensos na área de pele selecionada. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 4 horas.

Crianças com idade entre 1 a 5 anos: Aplicar até 10 pensos na área de pele selecionada. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 5 horas.

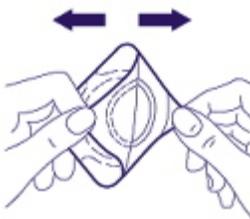
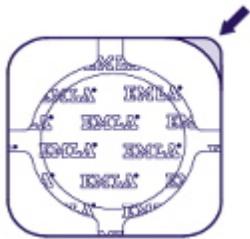
Crianças com idade entre 6 a 11 anos: Aplicar até 20 pensos na área de pele selecionada. Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora, no máximo 5 horas.

Em crianças com mais de 3 meses de idade, um máximo de 2 doses (como especificado acima), separadas pelo menos de 12 horas podem ser aplicadas num período de 24 horas.

O Emla Penso pode ser utilizado em crianças com uma condição na pele chamada "dermatite atópica" mas nesta situação o tempo de aplicação é 30 minutos, não deve ser mais.

Quando aplicar o penso, é muito importante seguir exatamente as instruções abaixo:

Emla Penso deve ser aplicado pelo menos 1 hora antes do procedimento (exceto em doentes com dermatite atópica, ver Advertências e precauções). Se necessário, remova os pelos na área antes da aplicação. O penso não pode ser cortado nem dividido em pequenas partes.



1. Assegure-se de que a área da pele a anestésiar está limpa e seca.
Segure a aba de alumínio no canto do penso e dobre-a para trás.
Em seguida, segure a aba do revestimento do penso de cor creme. Certifique-se que as duas abas no canto estão corretamente separadas antes de continuar.

2. Puxe as duas abas, separando a fita adesiva do revestimento protetor, como mostra a figura. Certifique-se de que não toca na almofada redonda, branca, que contém Emla.

3. Não pressione o centro do penso. Isto pode originar o derrame de Emla para o adesivo e impedir que o penso adira à pele de forma adequada.
Prima firmemente os bordos exteriores, com movimentos circulares, para assegurar uma boa aderência à pele.



4. O tempo de aplicação pode ser facilmente e diretamente marcado no penso. (Para este fim pode usar uma esferográfica).



5. Deixe o adesivo aplicado pelo menos durante uma hora (exceto em doentes com dermatite atópica, ver Advertências e precauções). Em crianças com idade inferior a três meses, o penso não pode estar aplicado mais de uma hora.

6. Quando o tempo de aplicação tiver passado, o penso deve ser removido da pele.

Utilização na pele antes da remoção de bolhas semelhantes a verrugas chamadas “molusco contagioso”:

- Emla Penso pode ser utilizado em crianças e adolescentes com uma condição na pele chamada “dermatite atópica”.
- A dose recomendada depende da idade da criança e é utilizada durante 30 a 60 minutos (30 minutos no caso do doente ter dermatite atópica). O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá informá-lo sobre a quantidade de pensos a utilizar.

Se utilizar mais Emla Penso do que deveria

Se utilizar mais Emla Penso do que indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, fale com algum deles imediatamente, mesmo que não sinta quaisquer sintomas.

Sintomas de utilização de Emla Penso em excesso estão listados abaixo. Estes sintomas são pouco prováveis de ocorrer se Emla Penso for utilizado como recomendado.

- Sensação de atordoamento ou tonturas.
- Formigueiro à volta da boca e adormecimento da língua.
- Alterações do paladar.
- Visão turva.
- Zumbidos nos ouvidos.
- Existe ainda o risco de “metemoglobinemia aguda” (um problema nos níveis de pigmentação do sangue). Esta situação é mais provável quando são administrados ao mesmo tempo certos medicamentos. Se esta situação ocorrer, a pele fica com uma descoloração azul-acinzentada devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem, os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e alterações no batimento cardíaco. Estes efeitos podem colocar a vida em risco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários que a seguir se descrevem o incomoda ou não parece ter resolução. Informe o seu médico sobre qualquer outra situação que o faça sentir-se mal enquanto está a utilizar Emla Penso.

Na área em que Emla Penso é aplicado pode ocorrer uma reação ligeira (palidez ou vermelhidão da pele, ligeiro inchaço, sensação inicial de ardor ou comichão). Estas reações são normais ao penso e aos anestésicos e desaparecerão pouco tempo depois, sem ser necessário tomar quaisquer medidas.

Se sentir quaisquer efeitos perturbadores ou invulgares enquanto estiver a utilizar Emla Penso, interrompa o tratamento e consulte o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reações locais transitórias da pele (palidez, vermelhidão, inchaço) na área tratada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação inicial ligeira de ardor, comichão ou calor na área tratada

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas que em casos raros, podem originar choque anafilático (erupção na pele, inchaço, febre, dificuldades respiratórias e desmaio)

- Metemoglobinemia (doença do sangue)

- Pequenas hemorragias em forma de pontos na área tratada (particularmente em crianças com eczema após tempos de aplicação longos)

- Se acidentalmente Emla Penso entrar em contacto com os olhos pode ocorrer irritação dos olhos durante o tratamento da pele

Efeitos secundários adicionais em crianças

Metemoglobinemia, uma doença do sangue, a qual é mais frequentemente observada, muitas vezes associada a sobredosagem em recém-nascidos e lactentes com idade de 0 a 12 meses.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Emla Penso

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

Emla Penso poderá não fazer efeito se for armazenado incorretamente.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Emla Penso

- As substâncias ativas são: a lidocaína e a prilocaína. Cada penso impregnado contém 25 mg/g de lidocaína e 25 mg/g de prilocaína.

- Os outros componentes são: carbómero, hidroxistearato de macrogolglicerilo, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Emla Penso e conteúdo da embalagem

Emla Penso consiste num penso impregnado e é constituído por duas partes: uma parte aplicável e um revestimento protetor. A parte aplicável é composta por um disco de celulose redondo e branco que contém a emulsão Emla fixado num laminado de suporte em alumínio/plástico e guarnecido com uma fita adesiva de cor creme. A fita adesiva é composta de uma espuma de polietileno revestida com um adesivo de acrilato. O revestimento protetor é um laminado de alumínio/plástico.

Emla Penso está disponível em embalagens de 2 e 20 unidades de pensos impregnados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

Tel.: +351 300 501 243

Fabricante

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornvägen, 5

SE-691 33 Karlskoga

Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em