

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EMLA Patch, 25 mg/25 mg, wirkstoffhaltiges Pflaster**

Lidocain – Prilocain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist EMLA Patch und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMLA Patch beachten?
3. Wie ist EMLA Patch anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMLA Patch aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist EMLA Patch und wofür wird es angewendet?**

EMLA Patch enthält zwei Wirkstoffe, die Lidocain und Prilocain heißen. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Lokalanästhetika genannt werden.

EMLA Patch wirkt, indem es die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Es wird vor bestimmten medizinischen Eingriffen auf die Haut aufgetragen. Dies hilft, den Schmerz auf der Haut auszuschalten. Trotzdem kann es sein, dass Sie noch Druck oder Berührung spüren.

#### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder**

Es kann zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:

- einem Nadeleinstich (z. B. wenn Sie eine Injektion bekommen oder zur Blutabnahme).
- kleineren operativen Eingriffen an der Haut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMLA Patch beachten?**

##### **EMLA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Prilocain, andere ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMLA Patch anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Krankheit haben, „Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Blutkonzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin haben, „Methämoglobinämie“ genannt.
- Wenden Sie EMLA Patch nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Patch anwenden.

- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „atopische Dermatitis“ genannt, kann eine kürzere Einwirkzeit ausreichend sein. Eine Einwirkzeit länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Hautreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vermeiden Sie, EMLA Patch in die Augen zu bekommen, da dies Reizungen verursachen kann. Sollte EMLA versehentlich in Ihr Auge gelangen, sollten Sie es sofort gut mit lauwarmem Wasser oder Kochsalzlösung (Natriumchlorid) spülen. Achten Sie darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt, bis das Gefühl zurückgekehrt ist.

Wenn Sie EMLA Patch vor Impfungen mit Lebendimpfstoffen anwenden (z. B. Tuberkulose-Impfungen), sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal im vorgegebenen Zeitraum zur Überprüfung des Impfergebnisses noch einmal aufsuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Säuglingen/Neugeborenen jünger als 3 Monate wird bis zu 12 Stunden nach Auftragen von EMLA Patch häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von EMLA Patch bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

EMLA Patch sollte nicht bei Kindern jünger als 12 Monate angewendet werden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Blutkonzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin („Methämoglobinämie“) auswirken (z. B. Sulfonamide, siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von EMLA Patch zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

EMLA sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden mit einem Gestationsalter von weniger als 37 Wochen.

### **Anwendung von EMLA Patch zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass EMLA Patch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel einen Einfluss auf EMLA Patch haben können. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder es Ihnen verabreicht wurde:

- Arzneimittel, Sulfonamide genannt, die bei Infektionen angewendet werden, und Nitrofurantoin.
- Arzneimittel, Phenytoin und Phenobarbital genannt, die bei Epilepsie angewendet werden.
- Andere Lokalanästhetika.
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentrationen im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Behandlung mit EMLA Patch im Rahmen der empfohlenen Dosierungen klinisch nicht bedeutsam.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass die gelegentliche Anwendung von EMLA Patch während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf das Ungeborene hat.

Die Wirkstoffe in EMLA Patch (Lidocain und Prilocain) gehen in die Muttermilch über. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EMLA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in den empfohlenen Dosierungen angewendet wird.

### **EMLA enthält Macroglycerolhydroxystearat**

Kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist EMLA Patch anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung von EMLA Patch**

- Wo das Pflaster aufgetragen wird, wieviele Pflaster angewendet werden und wie lange es auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür es benötigt wird.
- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird das Pflaster aufbringen oder Ihnen zeigen, wie Sie dies korrekt selbst anwenden.

### **Wenden Sie EMLA Patch nicht auf den folgenden Hautflächen an:**

- Schnitte, Hautabschürfungen oder Wunden.
- an Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen.
- in der Nähe der Augen.
- in dem Mund.

### **Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):**

- Das Pflaster wird gemäß den Anweisungen des Arztes, Apothekers oder des Medizinischen Fachpersonals auf die Haut aufgebracht.
- Das Pflaster wird unmittelbar vor dem Eingriff entfernt.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre werden üblicherweise ein oder mehrere Pflaster aufgebracht.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren wird das Pflaster mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgebracht. Bringen Sie es jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.
- Bei Kindern hängt es vom Alter ab, wie viele Pflaster verwendet und wie lange dies angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele Pflaster sie benötigen und wann diese aufgeklebt werden sollen.

### **Anwendung bei Kindern**

#### **Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie bei einem Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):** Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**.

**Neugeborene und Säuglinge von 0 bis 2 Monaten:** Ein Pflaster wird auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: **höchstens 1 Stunde**. **Es darf nur eine Einzeldosis innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.** Aufgrund seiner Größe ist EMLA Pflaster für die Anwendung auf bestimmten Körperpartien von Neugeborenen und Säuglingen nicht geeignet.

**Säuglinge von 3 bis 11 Monaten:** Bis zu zwei Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**, maximal 4 Stunden.

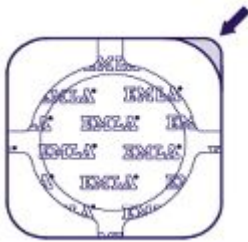
**Kindern von 1-5 Jahren:** Bis zu 10 Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**, maximal 5 Stunden.

**Kindern von 6-11 Jahren:** Bis zu 20 Pflaster werden auf die zu behandelnde Hautfläche aufgebracht. Einwirkdauer: ca. **1 Stunde**, maximal 5 Stunden.

Bei Kindern über 3 Monaten dürfen maximal 2 Dosen jeweils (wie oben angegeben) im Abstand von mindestens 12 Stunden innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.

EMLA Pflaster kann bei Kindern mit einer Hauterkrankung, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, angewendet werden, allerdings beträgt die Einwirkdauer dann nicht mehr als 30 Minuten.

Wenn Sie ein Pflaster aufbringen, ist es wichtig, dass Sie exakt den folgenden Anweisungen folgen: EMLA Pflaster sollte mindestens eine Stunde vor dem geplanten Eingriff aufgeklebt werden (hiervon ausgenommen sind Patienten mit atopischer Dermatitis, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls notwendig, rasieren Sie das entsprechende Hautareal zuvor. Das Pflaster darf nicht zerschnitten oder anderweitig zerteilt werden.



1. Die zu behandelnden Hautareale müssen vor der Anwendung des Pflasters gereinigt werden und trocken sein. Biegen Sie den überstehenden Aluminiumflügel an der oberen Ecke des Pflasters nach hinten. Ergreifen Sie nun mit der anderen Hand die hautfarbene Pflasterunterseite. Achten Sie darauf, dass beide Lagen gut getrennt sind, bevor Sie weiter fortfahren.



2. Ziehen Sie nun, wie in der Abbildung gezeigt, Klebefläche und Schutzhülle auseinander. Achten Sie dabei darauf, dass Sie nicht das Wattekissen berühren, welches die Wirkstoffe von EMLA Patch enthält.



3. Achten Sie darauf, nicht auf die Pflastermitte zu drücken, da sonst EMLA Patch auf die Klebefläche gelangen kann und das Pflaster infolgedessen nicht richtig haftet. Drücken Sie das Pflaster mit dem Finger am äußeren Rand entlang fest auf die Haut, bis es gut hält.



4. Es ist zweckmäßig, auf dem Pflaster die Uhrzeit zu notieren, zu der es aufgeklebt wurde. (Hierzu eignet sich etwa ein Kugelschreiber.)



5. Im Allgemeinen, Lassen Sie das Pflaster mindestens 1 Stunde lang einwirken.

- außer wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „**atopische Dermatitis**“ genannt, kann eine kürzere Einwirkzeit ausreichend sein. **Eine Einwirkzeit länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Hautreaktionen führen.**
- Bei Kinder unter **3 Monaten** darf das Pflaster nicht länger als eine Stunde aufgebracht bleiben. Es darf nur eine Einzeldosis innerhalb eines Zeitraumes von 24

Stunden angewendet werden.

6. Entfernen Sie das Pflaster nach Ablauf der entsprechenden Einwirkungszeit.

**Anwendung auf der Haut vor der Entfernung von Dellwarzen-ähnlichen Hautveränderungen, „Mollusca“ genannt:**

- EMLA Patch kann bei Kindern und Jugendlichen mit einer Hauterkrankung angewendet werden, die „atopische Dermatitis“ genannt wird.
- Die übliche Dosis hängt von dem Alter des Kindes ab. Sie wird für 30 bis 60 Minuten (30 Minuten, wenn der Patient atopische Dermatitis hat) angewendet. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Pflaster Sie anwenden sollen.

**Wenn Sie eine größere Menge von EMLA Patch angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von EMLA Patch haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von EMLA Patch angewendet haben, als Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Ihnen gesagt hat, informieren Sie diese unverzüglich, auch wenn Sie keine Krankheitsanzeichen bemerken.

Beschwerden nach der Anwendung zu vieler EMLA Patch sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn EMLA Patch wie empfohlen angewendet wird.

- Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Kribbeln um den Mund und Taubheit der Zunge
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln im Ohr
- Es besteht auch das Risiko einer „akuten Methämoglobinämie“ (ein Problem mit der Blutfarbstoff-Konzentration). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig genommen wurden. Wenn dies auftritt, wird die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel blau-grau.

Bei schweren Fällen von Überdosierung können Krankheitsanzeichen wie Krampfanfälle, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Aussetzen der Atmung und veränderter Herzschlag auftreten. Diese Wirkungen können lebensbedrohend sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie den Eindruck haben, dass sie nicht weggehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt über alles Weitere, was dazu führt, dass Sie sich unwohl fühlen, während Sie EMLA Patch anwenden.

Eine leichte Reaktion (Blässe oder Rötung der Haut, leichte Schwellungen, anfängliches Brennen oder Jucken) kann auf der Fläche, auf der EMLA Patch angewendet wird, auftreten. Dies sind normale Reaktionen auf das Pflaster und die Anästhetika, die nach kurzer Zeit verschwinden, ohne dass Maßnahmen nötig sind.

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie EMLA Patch anwenden, beenden Sie die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende lokale Hautreaktionen (Blässe, Rötung, Schwellung) an der behandelten Fläche

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können (Hautausschlag, Schwellung, Fieber, Atembeschwerden und Ohnmacht)
- Methämoglobinämie (Störung des Blutes)
- Kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (besonders bei Kindern mit Ekzem nach längeren Einwirkzeiten)
- Reizung der Augen, wenn EMLA Patch versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt während der Behandlung der Haut.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Methämoglobinämie, eine Störung des Blutes, die häufiger beobachtet wird, oft in Zusammenhang mit einer Überdosierung bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist EMLA Patch aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15°C-25°C). Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EMLA Patch enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearate, Carbomer 974P, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

### **Wie EMLA Patch aussieht und Inhalt der Packung**

1 wirkstoffhaltiges Pflaster enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

EMLA Patch liegt in Form eines Okklusivpflasters vor, dessen laminiertes Behälter 1 g EMLA Creme enthält (zur einmaligen Anwendung). Packungen mit 2 und 20 wirkstoffhaltigen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irland.  
Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

#### **Hersteller**

Meribel Pharma Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Schweden

#### **Zulassungsnummer**

BE : BE139142  
LU : 2011010958

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**