Notice: Information de l'utilisateur

EMLA Patch, 25 mg/25 mg, emplâtre médicamenteux

lidocaïne - prilocaïne

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que EMLA Patch et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA Patch
3. Comment utiliser EMLA Patch
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EMLA Patch
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EMLA Patch et dans quel cas est-il utilisé

EMLA Patch contient deux substances actives appelées lidocaïne et prilocaïne. Ces dernières appartiennent à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

EMLA Patch fonctionne en provoquant une anesthésie de la surface de la peau pendant une courte durée. Il est appliqué sur la peau avant certains actes médicaux. Cela permet d'arrêter la douleur au niveau de la peau; cependant, vous pouvez encore avoir les sensations de pression et de toucher.

Adultes, adolescents et enfants
Il peut être utilisé pour anesthésier la peau avant :
- l'insertion d'aiguilles (par exemple, si vous devez avoir une injection ou faire une prise de sang).
- des opérations mineures de la peau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA Patch

N'utilisez jamais EMLA Patch
- si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, à d'autres anesthésiques locaux similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EMLA Patch
- si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare qui affecte le sang, appelée « déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase ».
- si vous ou votre enfant avez un problème au niveau de la quantité de pigments sanguins appelé « méthémoglobinémie ».
- N'utilisez pas EMLA Patch sur les zones présentant des éruptions cutanées, des coupures, des écorchures ou d'autres plaies ouvertes. Si l'un de ces problèmes est présent, vérifiez avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser le patch.

- Si vous ou votre enfant souffrez d'une démangeaison cutanée appelée « dermatite atopique », un temps d'application réduit peut être suffisant. Un temps d'application de plus de 30 minutes peut conduire à une augmentation de l'incidence des réactions cutanées locales (voir aussi rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »).

Evitez le contact d'EMLA Patch avec les yeux car il peut provoquer une irritation. Si vous recevez accidentellement EMLA dans votre œil, vous devez le rincer immédiatement à l'eau tiède ou avec une solution saline (chlorure de sodium). Veillez à ne rien recevoir d'autre dans les yeux jusqu'au retour de la sensibilité.

Si vous utilisez EMLA Patch avant d'être vacciné par des vaccins vivants (par exemple le vaccin contre la tuberculose), vous devez consulter à nouveau votre médecin ou votre infirmier/ère après la période de délai demandée dans le cadre du suivi de la vaccination.

Enfants et adolescents
Chez les nourrissons et les nouveau-nés âgés de moins de 3 mois, une augmentation transitoire, cliniquement non significative, de la quantité de pigments sanguins appelés « méthémoglobinémie » est fréquemment observée jusqu'à 12 heures après l'application d'EMLA Patch.

L'efficacité d'EMLA Patch lors du prélèvement sanguin au talon chez les nouveau-nés n'a pas pu être confirmée dans les études cliniques.

EMLA Patch ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 mois qui reçoivent simultanément d'autres traitements affectant la quantité de pigments sanguins « méthémoglobinémie » (par exemple les sulfamides, voir aussi rubrique 2 « Autres médicaments et EMLA Patch »).

EMLA Patch ne doit pas être utilisé chez les nourrissons prématurés de moins de 37 semaines d'âge gestationnel.

Autres médicaments et EMLA Patch
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans prescription et les médicaments à base de plantes. EMLA Patch peut avoir un effet sur le mode d'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur EMLA Patch.
Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien, si vous ou votre enfant avez récemment utilisé ou reçu l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments utilisés pour traiter les infections, appelés « sulfamides » et au nitrofurantoïne.
- Des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, appelés phénytoïne et phénobarbital.
- D'autres anesthésiques locaux.
- La cimétidine ou les bèta-bloquants qui peuvent augmenter les concentrations de lidocaïne dans le sang. Cette interaction n'a pas d'impact clinique si EMLA Patch est utilisé aux doses recommandées pour une courte durée de traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est peu probable qu'EMLA Patch, utillisé occasionnellement pendant la grossesse, provoque des effets indésirables sur le fœtus.

Les substances actives contenues dans EMLA Patch (lidocaïne et prilocaïne) sont excrétées dans le lait maternel. Cependant, les quantités sont si faibles qu'il n'y a généralement pas de risque pour l'enfant.

Des études chez l'animal ont montré une absence d'altération de la fertilité chez le mâle ou la femelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
EMLA n'a aucune ou qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines quand il est utilisé aux doses recommandées.

EMLA contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol
Peut provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser EMLA Patch ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation d'EMLA Patch :
- Le site d'application du patch, la quantité à utiliser ainsi que le temps d'application dépendront de la raison pour laquelle EMLA Patch est utilisé.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous appliqueront le patch ou vous montreront comment le faire vous-même.

Ne pas utiliser EMLA Patch sur les zones suivantes :
- Coupures, écorchures ou plaies.
- Zone avec éruptions cutanées ou eczéma.
- Près des yeux.
- A l'intérieur de la bouche.

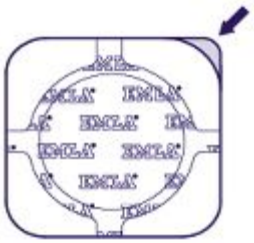
Utilisation sur la peau avant de petits actes médicaux (comme l'insertion d'aiguilles ou des opérations mineures de la peau)
- Le patch est appliqué sur la peau. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous diront où l'appliquer.
- Le patch est retiré juste avant le début de la procédure.
- La dose usuelle pour les adultes et adolescents de plus de 12 ans est un patch ou plus.
- Pour les adultes et adolescents de plus de 12 ans, appliquez le patch au moins 60 minutes avant le début de la procédure. Ne l'appliquez cependant pas plus que 5 heures avant.
- Pour les enfants, le nombre de patchs EMLA à utiliser et le temps d'application dépendent de leur âge. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront combien de patchs vous devez utiliser et quand les appliquer.

Utilisation chez les enfantsUtilisation sur la peau avant de petits actes médicaux (comme l'insertion d'aiguilles ou des opérations mineures de la peau): temps d'application: environ **1 heure.**
Nouveau-nés et nourrissons de 0-2 mois: Un patch est appliqué sur la zone de peau sélectionnée. Temps d'application: **1 heure, pas plus. Sur une période de 24 heures on n'appliquera pas plus qu'une seule dose.** La taille du Patch le rend moins adapté pour une utilisation sur certaines parties du corps chez les nouveau-nés et les nourrissons.
Nourrissons de 3 à 11 mois: **pas plus que 2** patchs sont appliqués sur la zone de peau sélectionnée. Temps d'application: environ **1 heure,** pas plus que 4 heures.
Jeunes enfants et enfants de 1 à 5 ans: Jusque 10 patchs sont appliqués sur la zone de peau sélectionnée. Temps d'application : environ **1 heure**, pas plus que 5 heures.
Enfant de 6 à 11 ans: Pas plus que 20 patchs sont appliqués sur la zone de peau sélectionnée.
Temps d'application: environ **1 heure,** pas plus que 5 heures.

Un maximum de 2 doses (comme spécifié ci-dessus), à au moins 12 heures d'intervalles, peut être donné aux nourrissons et enfants de plus de 3 mois sur une période de 24 heures.

EMLA Patch peut être utilisé chez les enfants atteints d'une maladie de la peau, appelée « dermatite atopique » mais le temps d'application est alors de 30 minutes, pas plus.

Lorsque vous appliquez le patch, il est très important que vous suiviez exactement les instructions suivantes :
EMLA Patch doit être appliqué au moins 1 heure avant l'intervention (sauf chez les patients avec une dermatite atopique, voir rubrique Avertissements et précautions). Si nécessaire, enlever les poils de la zone avant l'application. Le patch ne peut pas être coupé ou divisé en morceaux plus petits.



1. Assurez-vous que la surface de la peau à anesthésier soit propre et sèche.
Saisissez le rebord en aluminium dans le coin du patch et tirez vers l'extérieur. Ensuite, saisissez le coin du patch de la couleur de la peau. Assurez-vous que les deux couches dans le coin soient bien séparées avant de continuer.

2. Détachez les deux couches, en séparant la surface adhésive de la feuille protectrice, comme indiqué.
Assurez-vous de ne pas toucher le disque rond blanc, qui contient EMLA Patch.

3. N'appuyez pas au centre du patch. EMLA Patch pourrait se répandre en-dessous de l'adhésif et empêcher que le patch adhère bien à la peau. Appuyez fermement sur les bords afin de garantir une bonne adhérence de la peau.

4. Le temps d'application peut facilement être indiqué directement sur le patch. (Un stylo à bille peut être utilisé à cette fin.)

5. En général, laissez le patch en place pendant au moins une heure.
   - Chez les **patients atteints de dermatite atopique**, le temps d'application est alors de 30 minutes, pas plus. Un temps d'application de plus de 30 minutes peut conduire à une augmentation de l'incidence des réactions cutanées locales.
   - Chez les enfants de moins de 3 mois, le patch ne peut pas être laissé en place pendant plus d'une heure. Sur une période de 24 heures, pas plus d'une seule dose ne peut être appliquée

6. Lorsque le temps d'application est passé, le patch doit être retiré de la peau.

Utilisation sur la peau avant l'enlèvement de taches ressemblant à des verrues appelées « molluscum »
- EMLA Patch peut être utilisé chez les enfants et adolescents présentant une maladie de peau appelée « dermatite atopique ».
- La dose usuelle dépend de l'âge de l'enfant et est appliquée pendant 30 à 60 minutes (30 minutes si le patient a une dermatite atopique). Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront combien de patchs vous devez appliquer.

Si vous avez utilisé plus d'EMLA Patch que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'EMLA Patch, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
Si vous avez utilisé plus d'EMLA que votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué, informez-les aussitôt, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes d'un surdosage d'EMLA Patch sont listés ci-dessous. Il est peu probable que de tels symptômes surviennent si EMLA Patch est utilisé aux doses recommandées.
- Sensation d'étourdissement ou sensation vertigineuse.
- Picotements de la peau autour de la bouche et engourdissement de la langue.
- Goût anormal.
- Vision floue.
- Bourdonnement dans les oreilles.
- Un risque de « méthémoglobinémie aiguë » existe aussi (un problème avec les quantités de pigments sanguins). Ceci est plus probable quand certains médicaments ont été pris simultanément. Si cela se produit, la peau prend une coloration bleu gris en raison d'un manque d'oxygène.

Dans les cas graves de surdosage, les symptômes peuvent inclure des convulsions, une baisse de la pression artérielle, un ralentissement de la respiration, un arrêt respiratoire et une altération du rythme cardiaque. Ces effets peuvent engager le pronostic vital.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants vous dérange ou persiste. Informez votre médecin de tout événement qui entraîne une sensation de mal être lorsque vous utilisez EMLA Patch.
Une légère réaction (pâleur ou rougeur de la peau, légère enflure, brûlure initiale ou démangeaisons) peut survenir au niveau de la zone sur laquelle EMLA Patch a été appliqué. Ce sont des réactions normales liées au patch et à la présence des anesthésiques et elles disparaîtront rapidement sans que des mesures spécifiques ne soient nécessaires.

Si vous ressentez des effets gênants ou inhabituels pendant que vous utilisez EMLA Patch, cessez son utilisation et consultez votre médecin, ou votre pharmacien aussi vite que possible.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Réactions locales transitoires de la peau (pâleur, rougeur, gonflement) sur la zone traitée.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur sur la zone traitée.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Réactions allergiques, qui dans de rares cas peuvent conduire à un choc anaphylactique (éruption cutanée, gonflement, fièvre, difficultés respiratoires et évanouissement).
- Méthémoglobinémie (trouble sanguin).
- Petits saignements en forme de points sur la zone traitée (particulièrement chez les enfants présentant de l'eczéma en cas d'application prolongée).
- Irritations des yeux lorsqu'EMLA Patch a été accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement de la peau.

Autres effets indésirables chez les enfants
Méthémoglobinémie, une maladie du sang, qui est plus souvent observée, dans le cas de surdosage chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de 0 à 12 mois.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EMLA Patch ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EMLA Patch
- Les substances actives sont la lidocaïne et la prilocaïne.
- Les autres composants sont hydroxystéarate de macrogolglycérol, carbomère 974P, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Aspect d'EMLA Patch et contenu de l'emballage extérieur
1 emplâtre médicamenteux contient 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne.

EMLA Patch se présente sous la forme d'un pansement occlusif dont le récipient laminé contient 1 gramme de crème EMLA (usage unique). Boîtes de 2 ou 20 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande.
Tél: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Fabricant
Meribel Pharma Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, Karlskoga, Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE139142
LU : 2011010958

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.