ANSM - Mis à jour le : 13/05/2024

Dénomination du médicament

EMLA 5 POUR CENT, crème
lidocaïne/prilocaïne

Encadré

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 5 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMLA 5 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser EMLA 5 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EMLA 5 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : anesthésique local ; amides - code ATC : N01B B20.

EMLA 5 POUR CENT, crème contient deux substances actives appelées la lidocaïne et la prilocaïne. Ces dernières appartiennent à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

EMLA 5 POUR CENT, crème 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.

Adultes et adolescents

Il peut aussi être utilisé :

- pour anesthésier les parties génitales avant :
  - de recevoir une injection.
  - certains actes médicaux tels que le retrait de verrues.

Un médecin ou un(e) infirmier/ère doit superviser l'utilisation d'EMLA 5 POUR CENT, crème sur les parties génitales.

Adultes

Il peut aussi être utilisé pour anesthésier la peau avant :

- Le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée en cas d'ulcères de jambe.

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

N'utilisez jamais EMLA 5 POUR CENT, crème

- si vous êtes allergique aux substances actives 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 5 POUR CENT, crème,

- 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 5 POUR CENT, crème sur les zones présentant des éruptions cutanées, des coupures, des écorchures ou d'autres plaies ouvertes, à l'exception des ulcères de jambe. Si l'un de ces problèmes est présent, vérifiez avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser la crème.

- si vous ou votre enfant souffrez d'une affection 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 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

- si vous prenez des médicaments spécifiques pour traiter les troubles du rythme cardiaque (anti?arythmiques de classe III tels que l'amiodarone). Dans ce cas, le médecin doit surveiller votre fonction cardiaque.

En raison de l'absorption potentiellement renforcée sur une peau récemment rasée, il est important de suivre la posologie recommandée, le site d'application et le temps d'application.

Evitez le contact d'EMLA 5 POUR CENT, crème avec les yeux car il peut provoquer des irritations ou des brûlures chimiques au niveau des yeux.

Si vous recevez accidentellement EMLA 5 POUR CENT, crème 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. Les enfants doivent être surveillés lorsqu'ils utilisent EMLA 5 POUR CENT sur une partie de leur corps, afin d'éviter le contact avec les yeux.

EMLA 5 POUR CENT, crème ne doit pas être appliqué à un tympan altéré.

Si vous utilisez EMLA 5 POUR CENT, crème 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 5 POUR CENT, crème.

L'efficacité d'EMLA 5 POUR CENT, crème lors du prélèvement sanguin au talon chez les nouveau-nés ou afin d'assurer une analgésie adéquate lors de la circoncision n'a pas pu être confirmée dans les études cliniques.

EMLA 5 POUR CENT, crème ne doit pas être appliqué sur les muqueuses génitales (par exemple dans le vagin) chez les enfants (âgés de moins de 12 ans) en raison de données insuffisantes sur l'absorption des substances actives.

EMLA 5 POUR CENT, crème 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 5 POUR CENT, crème »).

EMLA 5 POUR CENT, crème ne doit pas être utilisé chez les nourrissons prématurés.

Autres médicaments et EMLA 5 POUR CENT, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez/prenez, avez récemment utilisé/pris ou pourriez utiliser/prendre tout autre médicament.

Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans prescription et les médicaments à base de plantes. EMLA 5 POUR CENT, crème peut avoir un effet sur le mode d'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur EMLA 5 POUR CENT, crème.

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 du nitrofurantoïne.

- Des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, appelés phénytoïne et phénobarbital.

- D'autres anesthésiques locaux.

- Des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier tels que l'amiodarone.

- La cimétidine ou les béta?bloquants qui peuvent augmenter les concentrations de lidocaïne dans le sang. Cette interaction n'a pas d'impact clinique si EMLA 5 POUR CENT, crème est utilisé aux doses recommandées pour une courte durée de traitement.

EMLA 5 POUR CENT, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 5 POUR CENT, crème, utillisé occasionnellement pendant la grossesse, provoque des effets indésirables sur le fœtus.

Les substances actives contenues dans EMLA 5 POUR CENT, crème (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 5 POUR CENT, crème 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 5 POUR CENT, crème contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol

L'hydroxystéarate de macrogolglycérol peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER EMLA 5 POUR CENT, crème ?

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

Utilisation d'EMLA 5 POUR CENT, crème

- Le site d'application, la quantité à utiliser ainsi que le temps d'application dépendront de la raison pour laquelle EMLA 5 POUR CENT, crème est utilisé.

- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous appliqueront la crème ou vous montreront comment le faire vous-même.

- Si EMLA 5 POUR CENT, crème est utilisé sur les parties génitales, l'application doit être supervisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Ne pas utiliser EMLA 5 POUR CENT, crème sur les zones suivantes :

- Coupures, écorchures ou plaies, excepté les ulcères de jambe.

- Zone avec éruptions cutanées ou eczéma.

- Dans les yeux ou près des yeux.

- A l’intérieur du nez, de l’oreille ou de la bouche.

- Au niveau de l’anus.

- Sur les parties génitales des enfants.

Les personnes qui appliquent ou enlèvent régulièrement la crème doivent s’assurer que tout contact est évité afin de prévenir le développement d’une hypersensibilité.

La membrane de protection du tube est perforée à l’aide du capuchon.

Utilisation sur la peau avant de petits actes médicaux (comme l’insertion d’aiguille ou des opérations mineures de la peau) :

- La crème est appliquée sur la peau en couche épaisse. Votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère vous diront où vous devrez l’appliquer.

- La crème est ensuite recouverte par un pansement [ruban adhésif]. Ce dernier sera enlevé juste avant le début de l’intervention. Si vous appliquez vous-même la crème, assurez?vous d’avoir reçu des pansements de la part de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- La dose usuelle chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans est de 2 g (grammes).

- Chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans, la crème doit être appliquée au moins 60 minutes avant le début de l’intervention (excepté si la crème est utilisée au niveau des parties génitales). Cependant, ne pas appliquer la crème plus de 5 heures avant le début de l’intervention.

- Chez les enfants, la quantité d’EMLA 5 POUR CENT, crème utilisée et le temps d’application dépendent de leur âge. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous diront la quantité à utiliser et à quel moment l’appliquer.

Lorsque vous appliquez la crème, il est très important de suivre exactement les instructions suivantes :

1.Pressez le tube de crème afin de former un monticule au niveau de la zone à anesthésier (par exemple à l’endroit où l’aiguille va être insérée). Une ligne de crème d’environ 3,5 cm d’épaisseur provenant d’un tube de 30 g est équivalente à 1 g de crème. La moitié d’un tube de 5 g correspond environ à 2 g d’EMLA 5 POUR CENT, crème. Ne pas faire pénétrer la crème.

2.Décollez la couche de papier recouvrant « le centre prédécoupé » de la partie non adhésive du pansement (en conservant le cadre de papier).

3.Retirez l’opercule recouvrant la partie adhésive du pansement.

4.Placez avec précaution le pansement par-dessus le monticule de crème. Ne pas étaler la crème sous le pansement.

5.Retirez le film papier. Lissez soigneusement les bords du pansement. Laissez?le en place pendant au moins 60 minutes si la peau n’est pas endommagée. La crème ne doit pas rester en place pendant plus de 60 minutes chez les enfants de moins de 3 mois ou pendant plus de 30 minutes chez les enfants présentant des démangeaisons cutanées appelée « dermatite atopique ». En cas d’utilisation de la crème sur les organes génitaux ou des ulcères, des temps

d’application plus courts doivent être respectés, tel que décrit ci-dessous.

6.Votre médecin ou votre infirmier/ère retirera le pansement et enlèvera la crème juste avant de procéder à l’intervention médicale (par exemple juste avant l’insertion de l’aiguille).

Utilisation sur des zones de peau plus larges nouvellement rasées avant une intervention médicale ambulatoire (comme certaines techniques d’épilation) :

La dose usuelle est de 1 g de crème pour 10 cm^2 (10 centimètres carrés) de peau appliquée pendant 1 à 5 heures sous un pansement. EMLA 5 POUR CENT, crème ne doit pas être utilisé sur une surface de peau nouvellement rasée dont la superficie dépasse les 600 cm^2 (600 centimètres carrés, par exemple 30 cm sur 20 cm). La dose maximale est de 60 g.

Utilisation sur la peau avant une intervention chirurgicale (comme une greffe de peau mince) nécessitant une anesthésie plus profonde de la peau :

- EMLA 5 POUR CENT, crème peut être utilisé à cette fin chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

- La dose usuelle est de 1,5 à 2 g de crème pour 10 cm^2 (10 centimètres carrés) de peau.

- La crème est appliquée sous un pansement pendant 2 à 5 heures.

Utilisation sur la peau avant l’enlèvement de taches ressemblant à des verrues appelées « molluscum » :

- EMLA 5 POUR CENT, crème 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 la quantité de crème à appliquer.

Utilisation sur la peau des parties génitales avant l’injection d’anesthésiques locaux :

- EMLA 5 POUR CENT, crème peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

- La dose usuelle est de 1 g de crème (1 à 2 g pour la peau des organes génitaux féminins) pour 10 cm^2 (10 centimètres carrés) de peau.

- La crème doit être recouverte par un pansement. Elle doit être appliquée pendant 15 minutes sur la peau des organes génitaux masculins et pendant 60 minutes sur la peau des organes génitaux féminins.

Utilisation sur les parties génitales avant des chirurgies mineures de la peau (comme le retrait de verrues) :

- EMLA 5 POUR CENT, crème peut être utilisé à cette fin uniquement chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans.

- La dose usuelle est de 5 à 10 g de crème pendant 10 minutes. Un pansement n'est pas utilisé. L'intervention médicale doit débuter aussitôt après.

Utilisation sur les ulcères de jambe avant le nettoyage ou le retrait de la peau endommagée :

- La dose usuelle est de 1 à 2 g de crème pour 10 cm^2 de peau jusqu'à un total de 10 g.

- La crème est recouverte par un pansement hermétique tel qu'un ruban adhésif. Elle doit être appliquée 30 à 60 minutes avant que l'ulcère ne soit nettoyé. Retirer la crème avec une compresse et commencer le nettoyage sans délai.

- EMLA 5 POUR CENT, crème peut être utilisé avant le nettoyage des ulcères de jambe jusqu'à 15 fois sur une période de 1 à 2 mois.

- Le tube EMLA 5 POUR CENT, crème est destiné à l'usage unique lorsqu'il est utilisé sur les ulcères de jambe : le tube ainsi que le contenu restant doivent être jetés après chaque traitement.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'EMLA 5 POUR CENT, crème que votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous a prescrit, informez?les aussitôt, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes d'un surdosage d'EMLA 5 POUR CENT, crème sont listés ci-dessous. Il est peu probable que de tels symptômes surviennent si EMLA 5 POUR CENT, crème 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.

Si vous oubliez d'utiliser d'EMLA 5 POUR CENT, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser d’EMLA 5 POUR CENT, crème :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 5 POUR CENT, crème.

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 5 POUR CENT, crème a été appliqué. Ce sont des réactions normales liées à la crème 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 5 POUR CENT, crème, 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) au site d’application pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.

- Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d’application pendant le traitement des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.

Peu fréquent (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- Sensation initiale légère de brûlure, de démangeaison ou de chaleur au site d’application pendant le traitement de la peau.

- Engourdissement (picotement) au site d’application pendant le traitement des muqueuses génitales.

- Irritation de la peau au site d’application pendant le traitement des ulcères de jambe.

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) pendant le traitement de la peau, des muqueuses génitales ou des ulcères de jambes.

- Méthémoglobinémie (trouble sanguin) pendant le traitement de la peau.

- Petits saignements en forme de points au site d’application (particulièrement chez les enfants présentant de l’eczéma en cas d’application prolongée) pendant le traitement de la peau.

- Irritations des yeux lorsqu'EMLA 5 POUR CENT, crème a été accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement de la peau.

Fréquence inconnue (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Brûlures chimiques des yeux si EMLA 5 POUR CENT, crème a été accidentellement en contact avec les yeux pendant le traitement.

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 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 - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.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 ?

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

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

Ne pas congeler.

Conserver le tube fermé hermétiquement.

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 5 POUR CENT, crème

- Les substances actives sont : la lidocaïne et la prilocaïne.

1 g de crème contient 25 mg de lidocaïne et 25 mg de prilocaïne

- Les autres composants sont :

Hydroxystéarate de macrogolglycérol, carbomère (carbopol 974 P), hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et eau purifiée.

Qu'est-ce que EMLA 5 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche, homogène en tube d'aluminium avec un bouchon en polypropylène muni d'un dispositif de perçage.

EMLA est disponible sous les conditionnements suivants :

1 tube contenant 5 g de crème

1 tube contenant 5 g de crème + 2 pansements

1 tube contenant 5 g de crème + 3 pansements

3 tubes contenant 5 g de crème + 8 pansements

5 tubes contenant 5 g de crème

5 tubes contenant 5 g de crème + 10 pansements

5 tubes contenant 5 g de crème + 12 pansements

1 tube contenant 30 g de crème

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 LAKE DRIVE
CITYWEST BUSINESS CAMPUS
DUBLIN 24
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ASPEN FRANCE
21 AVENUE EDOUARD BELIN
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

RECIPHARM KARLSKOGA AB
BJORKBORNSVAGEN 5
691 33 KARLSKOGA
SUEDE

ou

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
32-36 INDUSTRIESTRASSE
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).