

Timbre EMLA®

Timbre de lidocaïne à 2,5 % et de prilocaïne à 2,5 %

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada du timbre EMLA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du timbre EMLA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez la notice jusqu'à ce que vous ayez utilisé tous vos timbres EMLA.

Ce médicament a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

- Le timbre EMLA ne doit être utilisé que selon les directives énoncées dans la section **RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT** car les doses maximales sûres sont inconnues lorsque le timbre est utilisé à d'autres fins.
- Si votre médecin ne vous a pas expliqué comment utiliser le timbre EMLA, veuillez lire et bien comprendre la section **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**. Suivez les instructions. Demandez à votre médecin ou pharmacien de vous expliquer comment utiliser le timbre EMLA de manière appropriée si vous ne comprenez pas les instructions. Des effets indésirables graves et mettant la vie en danger sont survenus lorsque la crème EMLA n'était pas utilisée de façon appropriée.

QUELLE EST L'INFORMATION LA PLUS IMPORTANTE QUE JE DEVRAIS SAVOIR AU SUJET D'EMLA

EMLA contient 2,5 % de lidocaïne et 2,5 % de prilocaïne. *Prenez soin de ne pas appliquer une quantité de timbre EMLA supérieure à la dose maximale recommandée. Des effets secondaires graves peuvent survenir si on applique le timbre EMLA en trop grande quantité, notamment :*

- somnolence,
- engourdissement de la langue,
- peau brunâtre ou grisâtre, particulièrement autour des lèvres et des ongles,

- sensation de tête légère,
- confusion,
- mal de tête,
- problèmes de vision ou d'ouïe,
- difficulté à respirer,
- vomissements, étourdissements,
- faiblesse,
- battements cardiaques inhabituellement lents,
- évanouissement,
- nervosité,
- transpiration inhabituelle,
- tremblements,
- convulsions.

Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets indésirables.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

On utilise le timbre EMLA pour produire une perte temporaire de sensation ou un engourdissement de petites surfaces de peau (un peu plus grandes qu'une pièce de deux dollars). On peut l'utiliser :

- Avant une piqûre ou une prise de sang et il ne doit être appliqué que sur une peau saine et intacte;
- Avant de recevoir l'un des vaccins suivants : ROR (rougeole - oreillons - rubéole), DTC Polio (diphtérie - tétanos - coqueluche - poliomyélite), anti-*Haemophilus influenzae* de type b ou anti-hépatite B. Comme on ne connaît pas l'effet d'EMLA sur la réponse immunitaire à tout autre vaccin, on ne peut recommander l'emploi d'EMLA avec d'autres vaccins.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

EMLA est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient des médicaments appelés lidocaïne et prilocaïne. On se sert des anesthésiques topiques pour produire une perte temporaire de sensation ou un engourdissement de la peau à l'endroit où on les applique.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

- Si vous ou votre enfant présentez une méthémoglobémie (trouble sanguin);
- Chez les nourrissons de 12 mois ou moins qui ont besoin d'un traitement avec des agents qui peuvent provoquer la méthémoglobémie (p. ex. les sulfamides);
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, à la prilocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par «caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX ci-dessous);
- Chez les nourrissons de moins de 3 mois, à moins d'instructions contraires du médecin;

- Lors d'interventions nécessitant de grandes quantités d'EMLA sur une surface étendue du corps qui ne sont pas effectuées à l'hôpital.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Lidocaïne à 2,5 % et prilocaïne à 2,5 %

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Le timbre EMLA est constitué d'une bande adhésive de couleur chair avec au milieu un coussinet rond de couleur blanche contenant la crème EMLA. La bande adhésive est protégée par une feuille détachable que l'on enlève au moment d'appliquer le timbre.

Le timbre EMLA contient aussi du carboxypolyméthylène, de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée et de l'hydroxyde de sodium. La bande adhésive du timbre est faite d'acrylate. Le timbre ne contient pas de latex.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Timbre EMLA[®] : timbres contenant 1 g de crème

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le timbre EMLA ne doit être utilisé que sur une peau saine et intacte. On ne doit pas l'appliquer sur des plaies ouvertes, des brûlures ni en présence d'une maladie quelconque de la peau ou d'éruptions cutanées, y compris l'érythème fessier.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser le timbre EMLA :

- Si vous ou votre enfant avez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase;
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une mauvaise réaction, une réaction inhabituelle ou allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, aussi vendues sous les noms de Xylocaine[®] (lidocaïne) et de Citanest[®] (prilocaïne);
- Si vous croyez que vous ou votre enfant êtes sensible ou allergique à d'autres ingrédients du timbre (voir la section INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX);
- Si vous ou votre enfant avez une infection, des éruptions cutanées ou une coupure à la partie ou près de la partie du corps où vous voulez appliquer le timbre EMLA;
- Si vous ou votre enfant avez une dermatite, un problème ou une maladie de peau quelconque;
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous de mentionner au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments sans ordonnance, notamment :

- les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques;

- autres médicaments pouvant déclencher la formation de méthémoglobine, dont : les sulfamides, l'acétanilide, les dérivés d'aniline, la benzocaïne (ou autre anesthésique de type «caïne»), la chloroquine, la dapsone, le naphthalène, les dérivés nitrés et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate de sodium, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et de fortes doses d'acétaminophène.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Il ne faut pas utiliser le timbre EMLA chez les nourrissons de moins de 3 mois à moins d'instructions contraires du médecin. Les nourrissons de moins de 3 mois courent un risque plus grand que les enfants plus âgés de présenter une méthémoglobinémie, c'est-à-dire un manque d'oxygène dans le sang, un état qui peut être causé par une surdose d'EMLA.

Si le médecin vous dit d'utiliser le timbre EMLA, suivez ses instructions. Dans toute autre situation, suivez les directives ci-dessous.

Il ne faut pas appliquer le timbre EMLA près des yeux, car cela pourrait causer de l'irritation. Si de la crème EMLA se retrouve accidentellement dans les yeux, on doit les rincer abondamment avec de l'eau tiède et les protéger jusqu'à ce que la sensibilité revienne.

Il ne faut pas appliquer le timbre EMLA à l'intérieur de l'oreille, ni le mettre dans la bouche ou l'avaler. On doit veiller à ce que les jeunes enfants ne se mettent pas le timbre dans la bouche. Si on avale accidentellement le timbre EMLA, il faut appeler le médecin.

On ne doit pas réutiliser un timbre EMLA.

L'effet d'engourdissement commence à se faire sentir environ 1 heure après l'application d'EMLA, mais on peut encore ressentir la pression ou le toucher sur la partie du corps où EMLA a été appliqué. Même après avoir enlevé la crème, l'engourdissement peut continuer de s'accroître; la peau restera engourdie pendant au moins 2 heures après une application de 1 à 2 heures.

Patients chez qui il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose :

- patients âgés;
- patients gravement malades;
- patients atteints d'une maladie grave du foie;
- patients atteints d'une maladie grave des reins;
- patients traités par d'autres anesthésiques ou certains anti-arythmiques (p. ex. mexilétine, amiodarone).

La prudence est de mise lors de l'utilisation d'EMLA chez ces patients, dont la sensibilité aux effets de la lidocaïne et de la prilocaïne pourrait être amplifiée.

Adultes

Prenez soin de ne pas appliquer plus de timbres EMLA ou de les remplacer plus souvent que le médecin ne l'a recommandé.

Des effets indésirables graves et mettant la vie en danger sont survenus lorsque la crème EMLA n'était pas utilisée de manière

appropriée et lorsque des quantités supérieures aux doses recommandées étaient appliquées.

Le timbre EMLA doit être appliqué au moins 1 heure avant l'intervention. On n'obtiendra pas un meilleur effet en laissant le timbre EMLA sur la peau pendant plus de 5 heures.

Enfants

Prenez soin de ne pas appliquer plus de timbres EMLA ou de les remplacer plus souvent que le médecin ne l'a recommandé.

Les enfants doivent demeurer sous surveillance étroite durant et après l'emploi d'anesthésiques topiques, car ils courent un risque plus grand que les adultes de subir des manifestations indésirables graves, comme la méthémoglobinémie (un trouble du sang causant une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, particulièrement autour des lèvres et des ongles). Voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE.

Quand vous utilisez le timbre EMLA pour soulager la douleur de votre enfant, n'oubliez pas qu'il est aussi très important de le rassurer et de lui donner un soutien émotionnel.

Nourrissons de moins de 3 mois (UNIQUEMENT SUR RECOMMANDATION DU MÉDECIN)

N'appliquez pas plus d'un timbre EMLA à la fois. Laissez le timbre EMLA en place pendant 1 heure. Ne le laissez pas sur la peau pendant plus de 1 heure.

Étant donné la dimension du timbre, il arrive qu'on ne puisse l'appliquer sur certaines parties du corps du nouveau-né ou du nourrisson.

Nourrissons de 3 à 12 mois

Il ne faut pas appliquer plus de deux timbres EMLA à la fois. On doit laisser le timbre EMLA sur la peau pendant au moins 1 heure, mais pas plus de 4 heures.

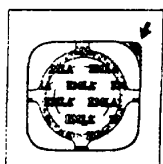
Enfants de 1 à 6 ans

Appliquez un ou plusieurs timbres sur la peau à l'endroit choisi pendant 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures. Appliquez jusqu'à 10 timbres.

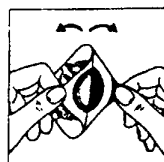
Enfants de 7 à 12 ans

Appliquez un ou plusieurs timbres sur la peau à l'endroit choisi pendant 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures. Appliquez jusqu'à 20 timbres.

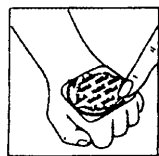
INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION DU TIMBRE EMLA



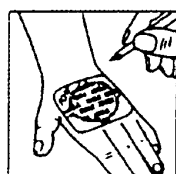
1. Assurez-vous que la peau est propre et sèche. Repliez le coin du papier d'aluminium.



2. En tenant les coins, séparez la pellicule adhésive couleur chair du papier d'aluminium. Ne touchez pas le coussinet blanc et rond qui contient la crème EMLA.



3. Appliquez le timbre EMLA pour que le coussinet blanc et rond contenant la crème EMLA couvre la région à traiter. Pressez **fermement**, seulement sur les **bords** du timbre pour bien faire adhérer à la peau. Appuyez **légèrement** au **centre** du timbre pour que la crème EMLA soit en contact avec la peau. Il est important de vous assurer que le timbre est fermement collé. Sinon, il pourrait ne pas être aussi efficace, ou d'autres personnes pourraient être exposées accidentellement au médicament.



4. Notez l'heure d'application sur le bord du timbre avec un stylo à bille. Le timbre EMLA doit être appliqué au moins 1 heure avant le début de l'intervention. Il faut s'assurer que le timbre ne se décolle pas pendant les 60 minutes d'attente.

5. Enlevez le timbre EMLA et essayez soigneusement la surface cutanée avant l'intervention. Si vous appliquez le timbre EMLA pour une intervention qui sera effectuée par le médecin, laissez le timbre sur la peau pour que le médecin l'enlève lui-même, à moins d'instructions contraires.

Jetez le timbre EMLA utilisé en le pliant soigneusement en deux pour que le côté adhésif colle sur lui-même et jetez-le à la poubelle, hors de la portée des enfants et des animaux.

SURDOSAGE

En cas de surdosage avec EMLA ou si vous, ou une autre personne, présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous ou une méthémoglobinémie, communiquez-immédiatement avec votre médecin, l'urgence de l'hôpital ou le Centre antipoison. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, le timbre EMLA peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

La partie de la peau où l'on a appliqué le timbre EMLA peut rester engourdie plusieurs heures après que la crème a été enlevée. C'est pourquoi il faut éviter de blesser accidentellement la zone traitée, par exemple en grattant ou en frottant la partie traitée ou en l'exposant à des températures extrêmes, chaudes ou froides, et ce, jusqu'à la disparition complète de l'effet d'engourdissement.

Les effets secondaires légers souvent associés à EMLA sont la pâleur ou la rougeur de la peau, une légère enflure et une sensation initiale

de brûlure ou de démangeaison à l'endroit où EMLA a été appliqué. Ces réactions sont normales et disparaîtront d'elles-mêmes.

Des réactions allergiques aux ingrédients actifs ont été rapportées, mais elles sont rares.

Les médicaments n'agissent pas de la même façon avec tout le monde. Même si certains patients ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. *Si un effet secondaire vous incommode, ou si vous ressentez des effets inhabituels avec EMLA, cessez de l'utiliser et consultez sans tarder votre médecin ou votre pharmacien.*

Méthémoglobinémie

Dans des cas extrêmement rares, le timbre EMLA peut modifier le taux d'oxygène transporté dans le sang, ce qui causera une hausse du taux de méthémoglobine dans le sang. C'est ce qu'on appelle la méthémoglobinémie, un état qui entraîne une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles des doigts et des orteils. Si une telle réaction se produit, rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut garder les timbres EMLA hors de la portée des enfants. Gardez les timbres EMLA à température ambiante, à l'abri du gel.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare Méthémoglobinémie [manque d'oxygène dans les tissus causant une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles]			X
Rare Irritation à l'œil			X*
Rare Réaction allergique			X

*Si EMLA entre accidentellement en contact avec l'œil, il faut le rincer immédiatement avec de l'eau ou une solution de chlorure de sodium et le protéger jusqu'à ce que la sensibilité revienne. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'application des timbres EMLA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Le timbre EMLA peut causer des effets secondaires graves si l'on en applique une trop grande quantité. Parmi ces effets secondaires, notons : somnolence, engourdissement de la langue, coloration de la peau, sensation de tête légère, confusion, mal de tête, problèmes de vue ou d'audition, difficulté à respirer, vomissements, étourdissements, faiblesse, battements cardiaques inhabituellement lents, perte de conscience, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions. Arrêtez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires. Une irritation de l'œil peut aussi se produire si EMLA entre accidentellement en contact avec l'œil.

Si une personne faisant usage d'EMLA montre ces signes, ou tout autre signe qu'elle ne se sent pas bien, elle doit obtenir de l'aide médicale immédiatement.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789
- Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin pendant que vous utilisez le timbre EMLA, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet du timbre EMLA.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca sous la rubrique «Patients avec ordonnances», ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements : 1-800-461-3787

Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4

EMLA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce
du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 1991, 2005, 2010

Dernière révision : 25 mai 2010

Crème EMLA®

Crème de lidocaïne à 2,5 % et de prilocaïne à 2,5 %

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de la crème EMLA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la crème EMLA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez la notice jusqu'à ce qu'il ne vous reste plus de crème EMLA.

Ce médicament a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

- La crème EMLA ne doit être utilisée que selon les directives énoncées dans la section **RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT** car les doses maximales sûres sont inconnues lorsque la crème est utilisée à d'autres fins. L'application de la crème EMLA sur des surfaces étendues de peau peut entraîner une urgence médicale.
- Si votre médecin ne vous a pas expliqué comment utiliser la crème EMLA, veuillez lire et bien comprendre la section **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**. Suivez les instructions. Demandez à votre médecin ou pharmacien de vous expliquer comment utiliser la crème EMLA de manière appropriée si vous ne comprenez pas les instructions. Des effets indésirables graves et mettant la vie en danger sont survenus lorsque la crème EMLA n'était pas utilisée de façon appropriée.

QUELLE EST L'INFORMATION LA PLUS IMPORTANTE QUE JE DEVRAIS SAVOIR AU SUJET D'EMLA

EMLA contient 2,5 % de lidocaïne et 2,5 % de prilocaïne. *Prenez soin de ne pas appliquer une dose de crème EMLA supérieure à la dose maximale recommandée. Des effets secondaires graves peuvent survenir si on applique la crème EMLA en trop grande quantité, en vue d'une anesthésie topique durant une intervention esthétique, notamment :*

- somnolence,
- engourdissement de la langue,
- peau brunâtre ou grisâtre, particulièrement autour des lèvres et des ongles,
- sensation de tête légère,
- confusion,
- mal de tête,
- problèmes de vision ou d'ouïe,
- difficulté à respirer,

- vomissements, étourdissements,
- faiblesse,
- battements cardiaques inhabituellement lents,
- évanouissement,
- nervosité,
- transpiration inhabituelle,
- tremblements,
- convulsions.

Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets indésirables.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

On utilise la crème EMLA pour produire une perte temporaire de sensation ou un engourdissement de la peau. On peut l'utiliser :

- Avant une intervention mineure sur la peau ou avant une piqûre ou une prise de sang et elle doit être appliquée sur une peau saine et intacte;
- Avant de recevoir l'un des vaccins suivants : ROR (rougeole - oreillons - rubéole), DTC Polio (diphtérie - tétanos - coqueluche - poliomyélite), anti-*Haemophilus influenzae* de type b ou anti-hépatite B;
- Sur la muqueuse génitale;
- Pour le parage (nettoyage) d'un ulcère de jambe.

Pour de meilleurs résultats, consultez votre médecin avant d'utiliser la crème sur la muqueuse génitale ou sur les ulcères de jambe.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

EMLA est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient des médicaments appelés lidocaïne et prilocaïne. On se sert des anesthésiques topiques pour produire une perte temporaire de sensation ou un engourdissement de la peau à l'endroit où on les applique.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

- Si vous ou votre enfant présentez une méthémoglobinémie (trouble sanguin);
- Chez les nourrissons de 12 mois ou moins qui ont besoin d'un traitement avec des agents qui peuvent provoquer la méthémoglobinémie (p. ex. les sulfamides);
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par «caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX ci-dessous);
- Chez les nourrissons de moins de 3 mois, à moins d'instructions contraires du médecin;
- Lors d'interventions nécessitant de grandes quantités d'EMLA sur une surface étendue du corps qui ne sont pas effectuées à l'hôpital.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Lidocaïne à 2,5 % et prilocaïne à 2,5 %

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

La crème EMLA contient aussi du carboxypolyméthylène, de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée et de l'hydroxyde de sodium.

Le pansement Tegaderm^{MC} contient une pellicule de polyéther-polyuréthane, un adhésif d'acrylate et une doublure de papier. Ces

pansements sont hypoallergènes et ne contiennent pas de latex. (Des pansements Tegaderm^{MC} sont fournis uniquement avec le tube de 5 g de crème EMLA.)

FORMES PHARMACEUTIQUES

Crème EMLA[®] : tubes de 5 g et de 30 g

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La crème EMLA ne doit être utilisée que sur une peau saine et intacte. On ne doit pas l'appliquer sur des plaies ouvertes, des brûlures ni en présence d'une maladie quelconque de la peau ou d'éruptions cutanées, y compris l'érythème fessier.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la crème EMLA :

- Si vous ou votre enfant avez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase;
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une mauvaise réaction, une réaction inhabituelle ou allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, aussi vendues sous les noms de Xylocaine[®] (lidocaïne) et de Citanest[®] (prilocaïne);
- Si vous croyez que vous ou votre enfant êtes sensible ou allergique à d'autres ingrédients de la crème ou du pansement Tegaderm^{MC} (voir la section INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX);
- Si vous ou votre enfant avez une infection, des éruptions cutanées ou une coupure à la partie ou près de la partie du corps où vous voulez appliquer la crème EMLA;
- Si vous ou votre enfant avez une dermatite, un problème ou une maladie de peau quelconque;
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être, ou si vous allaitez;
- Si vous voulez utiliser la crème EMLA avant le traitement d'un ulcère de jambe;
- Si vous voulez utiliser la crème EMLA sur les parties génitales des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous de mentionner au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments sans ordonnance, notamment :

- les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques;
- autres médicaments pouvant déclencher la formation de méthémoglobine, dont : les sulfamides, l'acétanilide, les dérivés d'aniline, la benzocaïne (ou autre anesthésique de type «caïne»), la chloroquine, la dapsone, le naphthalène, les dérivés nitrés et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate de sodium, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le

phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et de fortes doses d'acétaminophène.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Si le médecin vous dit d'utiliser la crème EMLA, suivez ses instructions. Dans toute autre situation, suivez les directives ci-dessous. Il ne faut pas appliquer la crème EMLA près des yeux, car cela pourrait causer de l'irritation. Si de la crème EMLA se retrouve accidentellement dans les yeux, on doit les rincer abondamment avec de l'eau tiède et les protéger jusqu'à ce que la sensibilité revienne.

Il ne faut pas appliquer la crème EMLA à l'intérieur de l'oreille, ni en mettre dans la bouche ou en avaler. Si on avale accidentellement de la crème EMLA, il faut appeler le médecin.

On ne doit pas réutiliser la crème EMLA ni les pansements.

L'effet d'engourdissement commence à se faire sentir environ 1 heure après l'application d'EMLA, mais on peut encore ressentir la pression ou le toucher sur la partie du corps où EMLA a été appliqué. Même après avoir enlevé la crème, l'engourdissement peut continuer de s'accroître; la peau restera engourdie pendant au moins 2 heures après une application de 1 à 2 heures.

Patients chez qui il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose :

- patients âgés;
- patients gravement malades;
- patients atteints d'une maladie grave du foie;
- patients atteints d'une maladie grave des reins;
- patients traités par d'autres anesthésiques ou certains anti-arythmiques (p. ex. mexilétine, amiodarone).

La prudence est de mise lors de l'utilisation d'EMLA chez ces patients, dont la sensibilité aux effets de la lidocaïne et de la prilocaïne pourrait être amplifiée.

Adultes

Prenez soin de ne pas appliquer plus de crème EMLA que la dose maximale recommandée.

Des effets indésirables graves et mettant la vie en danger sont survenus lorsque la crème EMLA était appliquée sur de vastes étendues de peau en vue d'une anesthésie topique durant une intervention esthétique.

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR LA PEAU SAINTE

Pour les interventions mineures sur la peau comme le traitement chirurgical de lésions ou avant une piqûre ou une prise de sang, on doit appliquer une épaisse couche de crème, soit environ la moitié d'un tube de 5 g (2 g) sur une surface un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars. Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, on doit laisser la crème en place pendant au moins 1 heure. Il importe de couvrir la crème EMLA d'un pansement hermétique pour que la crème pénètre bien la peau et produise une sensation d'engourdissement de la partie à traiter.

Il se peut que le médecin décide d'utiliser la crème EMLA pour une intervention sur une plus grande surface comme une greffe de peau

mince. Si le médecin vous demande d'appliquer vous-même la crème EMLA avant l'intervention, vous devez mettre une couche épaisse sur la partie à traiter (environ 1,5 à 2 g/10 cm²; cette quantité représente environ la moitié d'un tube de 5 g; une zone de 10 cm² est un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars). Laissez la crème EMLA sur la peau pendant au moins 2 heures.

On n'obtiendra pas un meilleur effet en laissant la crème sur la peau pendant plus de 5 heures.

Dans un tube d'aluminium de 30 g, 1 g de crème EMLA équivaut à un ruban de crème d'environ 3,5 cm (environ 1,5 po).

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR DES ULCÈRES DE JAMBE

Il faut consulter le médecin **avant** d'utiliser la crème EMLA sur un ulcère de jambe.

Pour une anesthésie topique avant le parage (nettoyage) d'un ulcère de jambe, appliquez une épaisse couche de crème EMLA, soit environ 1 à 2 g/10 cm² (surface un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars) sur l'ulcère. N'utilisez pas plus de 10 g (deux tubes de 5 g).

Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, laissez la crème en place pendant au moins 30 minutes. Il se peut que l'effet anesthésique soit meilleur si la crème EMLA est laissée sur l'ulcère pendant 60 minutes. Le parage de l'ulcère de jambe doit commencer dans les 10 minutes après avoir essuyé la crème.

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR LA MUQUEUSE GÉNITALE

Consultez votre médecin **avant** d'appliquer EMLA sur la muqueuse génitale. Pour obtenir le meilleur résultat possible, n'appliquez pas la crème EMLA sur la muqueuse génitale avant d'être avec le médecin.

Pour l'insertion d'une aiguille, appliquez environ la moitié d'un tube de 5 g (2 g) à l'endroit désiré avant l'intervention.

Pour le traitement chirurgical de petites lésions comme l'ablation de condylomes ou une biopsie, appliquez environ la moitié d'un tube de 5 g (2,5 g) par lésion 5 à 10 minutes avant l'intervention.

Il n'est pas nécessaire de couvrir d'un pansement hermétique quand on applique la crème EMLA sur la muqueuse génitale. Le médecin devrait commencer l'intervention chirurgicale immédiatement après avoir enlevé la crème.

Enfants

Prenez soin de ne pas appliquer une quantité supérieure à la dose recommandée de crème EMLA.

Les enfants doivent demeurer sous surveillance étroite durant et après l'emploi d'anesthésiques topiques, car ils courent un risque plus grand que les adultes de subir des manifestations indésirables graves, comme la méthémoglobinémie (un trouble du sang causant une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, particulièrement autour des lèvres et des ongles). Voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Enfants de moins de 6 ans : Veillez à ne pas appliquer plus de crème EMLA ou à ne pas la remplacer plus souvent que le médecin ne l'a recommandé. Assurez-vous que votre enfant n'avale pas de crème.

Quand vous utilisez la crème EMLA pour soulager la douleur de votre enfant, n'oubliez pas qu'il est aussi très important de le rassurer et de lui donner un soutien émotionnel.

Pour les interventions mineures sur la peau. Il importe de couvrir la crème EMLA d'un pansement hermétique pour que la crème pénètre bien la peau et produise une sensation d'engourdissement de la partie à traiter.

Chez les enfants, la crème EMLA ne doit être appliquée que sur une peau saine et intacte.

Il ne faut pas utiliser la crème EMLA chez les nourrissons de moins de 3 mois à moins d'instructions contraires du médecin. Les nourrissons de moins de 3 mois courent un risque plus grand que les enfants plus âgés de présenter une méthémoglobinémie, c'est-à-dire un manque d'oxygène dans le sang, un état qui peut être causé par une surdose d'EMLA.

Nouveau-nés de moins de 3 mois (UNIQUEMENT SUR RECOMMANDATION DU MÉDECIN)

Appliquez jusqu'à 1 g de crème sur une surface de peau ne dépassant pas 10 cm² (surface un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars). Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, laissez en place pendant 1 heure. **NE LAISSEZ PAS EMLA SUR LA PEAU PENDANT PLUS DE 1 HEURE.**

Nourrissons de 3 à 12 mois

Appliquez jusqu'à 2 g de crème sur une surface totale ne dépassant pas 20 cm² (surface un peu plus grande qu'une carte de crédit). Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, laissez en place pendant au moins 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 4 heures.

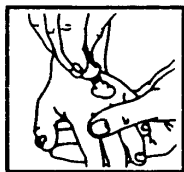
Enfants de 1 à 6 ans

Appliquez jusqu'à 10 g de crème sur une surface totale ne dépassant pas 100 cm² (surface un peu plus grande que deux cartes de crédit). Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, laissez en place pendant au moins 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures.

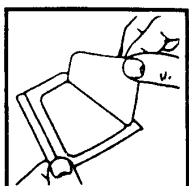
Enfants de 7 à 12 ans

Appliquez jusqu'à 20 g de crème sur une surface totale ne dépassant pas 200 cm² (surface un peu plus grande qu'une carte postale de format ordinaire). Après avoir couvert la crème EMLA d'un pansement hermétique, laissez en place pendant au moins 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures.

INSTRUCTIONS POUR L'APPLICATION DE LA CRÈME EMLA SUR LA PEAU INTACTE ET LES ULCÈRES DE JAMBE



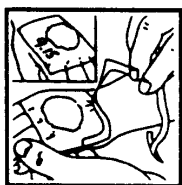
1. Assurez-vous que la région à traiter est propre et sèche. Appliquez une couche épaisse de crème à l'endroit désiré. **Ne frottez pas** pour faire pénétrer la crème.



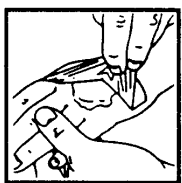
2. Couvrez la crème d'un pansement hermétique comme Tegaderm^{MC} ou d'une pellicule plastique. Des pansements Tegaderm^{MC} sont fournis avec le tube de 5 g seulement. Si vous utilisez un pansement Tegaderm^{MC}, enlevez la partie détachable au centre comme sur l'illustration. Enlevez la doublure de papier du pansement.



3. Couvrez soigneusement la crème EMLA de façon à garder une couche épaisse sous le pansement. N'étendez pas la crème. Pressez tout autour du pansement pour bien faire adhérer les bords afin d'éviter les fuites. Si vous utilisez une pellicule plastique, tenez le pansement en place avec du ruban adhésif ordinaire ou de type médical et assurez-vous qu'il est hermétique.



4. Si vous utilisez un pansement Tegaderm^{MC}, enlevez le cadre de papier. Vous pouvez facilement noter l'heure d'application directement sur le pansement avec un stylo à bille. Si vous utilisez une pellicule plastique, vous pouvez noter l'heure d'application sur le ruban adhésif de type médical qui tient le pansement en place.



5. Enlevez le pansement et essuyez soigneusement la surface cutanée avant l'intervention. Si vous avez appliqué la crème EMLA en prévision d'une intervention qui sera effectuée par le médecin, vous pouvez laisser le pansement en place pour que le médecin l'enlève lui-même, sauf en cas d'instructions contraires.

SURDOSAGE

En cas de surdosage avec EMLA ou si vous, ou une autre personne, présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous ou une méthémoglobinémie, communiquez immédiatement avec votre médecin, l'urgence de l'hôpital ou le Centre antipoison. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, la crème EMLA peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

La partie de la peau où l'on a appliqué EMLA peut rester engourdie plusieurs heures après que la crème a été enlevée. C'est pourquoi il faut éviter de blesser accidentellement la zone traitée, par exemple en grattant ou en frottant la partie traitée ou en l'exposant à des températures extrêmes, chaudes ou froides, et ce, jusqu'à la disparition complète de l'effet d'engourdissement.

Les effets secondaires légers qui sont souvent associés à EMLA sont la pâleur ou la rougeur de la peau, une légère enflure et une sensation initiale de brûlure ou de démangeaison à l'endroit où EMLA a été appliqué. Ces réactions sont normales et disparaîtront d'elles-mêmes. Des réactions allergiques aux ingrédients actifs ont été rapportées, mais elles sont rares.

On a rapporté de rares cas de petits points rouges (pétéchie) à l'endroit où EMLA avait été appliqué, surtout chez les enfants présentant des problèmes de peau (dermatite atopique ou molluscum).

Les médicaments n'agissent pas de la même façon avec tout le monde. Même si certains patients ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. *Si un effet secondaire vous incommodé, ou si vous ressentez des effets inhabituels avec EMLA, cessez de l'utiliser et consultez sans tarder votre médecin ou votre pharmacien.*

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Méthémoglobinémie [manque d'oxygène dans les tissus causant une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles]			X
Rare	Irritation à l'œil			X*
Rare	Réaction allergique			X

*Si la crème EMLA entre accidentellement en contact avec l'œil, il faut le rincer immédiatement avec de l'eau ou une solution de chlorure de sodium et le protéger jusqu'à ce que la sensibilité revienne.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'application de la crème EMLA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

La crème EMLA peut causer des effets secondaires graves si l'on en applique une trop grande quantité. Parmi ces effets secondaires, notons : somnolence, engourdissement de la langue, coloration de la peau, sensation de tête légère, confusion, mal de tête, problèmes de vue ou d'audition, difficulté à respirer, vomissements, étourdissements, faiblesse, battements cardiaques anormalement lents, perte de conscience, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, arrêtez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate. Une irritation de l'œil peut aussi se produire si EMLA entre accidentellement en contact avec l'œil.

Si une personne faisant usage d'EMLA montre ces signes, ou tout autre signe qu'elle ne se sent pas bien, elle doit obtenir de l'aide médicale immédiatement.

Méthémoglobinémie

Dans des cas extrêmement rares, la crème EMLA peut modifier le taux d'oxygène transporté dans le sang, ce qui causera une hausse du taux de méthémoglobine dans le sang. C'est ce qu'on appelle la méthémoglobinémie, un état qui entraîne une coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles des doigts et des orteils. Si une telle réaction se produit, rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut garder la crème EMLA hors de la portée des enfants. Gardez la crème EMLA à température ambiante, à l'abri du gel.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais :
1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789
- Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin pendant que vous utilisez la crème EMLA, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet de la crème EMLA.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca sous la rubrique «Patients avec ordonnances», ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4

EMLA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 1991, 2005, 2010

Tegaderm^{MC} - Marque de commerce de 3M. Utilisée sous licence au Canada par 3M Canada Inc.

Dernière révision : 25 mai 2010