GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Emulus® 25 mg/g + 25 mg/g Creme
Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. WAS IST EMULUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Emulus wirkt, indem sie die Hautoberfläche kurzzeitig betäubt. Sie 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
Sie 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

Erwachsene und Jugendliche
Sie kann auch angewendet werden:
- zur Betäubung der Genitalien vor:
  - einer Injektion
  - medizinischen Eingriffen wie Warzenentfernung

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte die Anwendung von Emulus an den Genitalienüberwachen.

Erwachsene
Sie kann auch zur Betäubung der Haut angewendet werden vor:
- Reinigung oder Entfernung von geschädigter Haut bei Beingeschwüren

Für alle anderen Anwendungen als das Auftragen auf der intakten Haut, sollte das Arzneimittel nur auf Empfehlung des Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMULUS BEACHTEN?

Emulus darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emulus anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind eine seltene angeborene Krankheit haben, „Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ genannt, die sich auf das Blut auswirkt;
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Blutkonzentration des Blutfarbstoffs Methämoglobin haben, „Methämoglobinämie“ genannt;
- mit Ausnahme von Beingeschwüren, wenden Sie Emulus nicht auf Flächen mit Hautausschlag, Schnitten, Hautabschürfungen oder anderen offenen Wunden an. Wenn eines dieser Probleme auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie die Creme anwenden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine juckende Hautkrankheit haben, „atopische Dermatitis“ genannt, kann eine kürzere Einwirkdauer ausreichend sein. Eine Einwirkdauer länger als 30 Minuten kann zu einem vermehrten Auftreten von lokalen Gefäßreaktionen führen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie spezielle Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie Amiodaron). In diesem Fall wird der Arzt Ihre Herzfunktion beobachten.

Aufgrund der möglicherweise erhöhten Aufnahme durch die frisch rasierte Haut ist es wichtig, die empfohlene Dosierung, Hautfläche und Einwirkdauer einzuhalten.

Vermeiden Sie, Emulus in die Augen zu bekommen, da dies Reizungen und chemische Verbrennungen der Augen verursachen kann. Sollte Emulus 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.

Kinder sollten bei Anwendung von Emulus an beliebigen Körperstellen sorgsam beaufsichtigt werden, damit Emulus nicht versehentlich in ihre Augen gelangt.

Emulus sollte nicht an einem geschädigten Trommelfell angewendet werden.

Wenn Sie Emulus 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 Lidocain/Prilocain-Creme häufig ein vorübergehender, klinisch nicht bedeutender Anstieg der Konzentration des Blutfarbstoffes Methämoglobin im Blut beobachtet („Methämoglobinämie“).

Die Wirksamkeit von Lidocain/Prilocain-Creme bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen oder hinsichtlich der Gewährleistung einer hinreichenden Schmerzlinderung bei einer Beschneidung (Zirkumzision) konnte in klinischen Studien nicht bestätigt werden.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirkstoffaufnahme sollte Emulus bei Kindern (unter 12 Jahren) nicht auf der genitalen Haut (z. B. Penis) und der genitalen Schleimhaut (z. B. in der Scheide) angewendet werden.

Emulus 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 Emulus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Emulus sollte nicht bei Frühgeborenen angewendet werden.

Anwendung von Emulus 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 und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Emulus die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann, und andere Arzneimittel einen Einfluss auf Emulus haben können.

Teilen Sie Ihrem Arzt und Apotheker insbesondere mit, wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben, oder es bei 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
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wie Amiodaron
- Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg der Lidocain-Konzentration im Blut verursachen können. Diese Wechselwirkung ist bei kurzzeitiger Behandlung mit Emulus 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 Emulus während der Schwangerschaft negative Auswirkungen auf das Ungeborene hat.

Die Wirkstoffe in Emulus (Lidocain und Prilocain) werden in die Muttermilch ausgeschieden. Die Menge ist jedoch so gering, dass im Allgemeinen kein Risiko für das Kind besteht.

Tierstudien zeigten keine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Emulus 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.

Emulus enthält Macrogolglycerolhydroxystearat
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST EMULUS ANZUWENDEN?

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

Anwendung von Emulus
- Wo die Creme aufgetragen wird, wie viel angewendet wird, und wie lange sie auf der Haut verweilt, hängt davon ab, wofür sie benötigt wird. Eine halbe 5 g-Tube entspricht etwa 2 g Emulus. Ein Gramm Emulus Creme, das aus der Tube ausgepresst wird, ist etwa 3,5 cm lang.
- Wenn Emulus an den Genitalien angewendet wird, sollte ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Anwendung überwachen.
- Wird Emulus auf Beingeschwüren angewendet, sollte ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Anwendung überwachen.

Wenden Sie Emulus nicht auf den folgenden Hautflächen an:
- Schnitte, Hautabschürfungen oder Wunden, mit Ausnahme von Beingeschwüren
- an Stellen mit Hautausschlag oder Ekzemen
- an oder in der Nähe der Augen
- in der Nase, dem Ohr oder dem Mund
- in der Afterregion (Anus)
- an den Genitalien von Kindern

Personen, die häufig Creme auftragen oder entfernen, sollten sicherstellen, dass der Kontakt mit der Creme vermieden wird, um der Entwicklung einer Überempfindlichkeit vorzubeugen.

Die Schutzmembran an der Tubenöffnung kann mit Hilfe des Schraubdeckels durchbohrt werden.

Anwendung auf der Haut vor kleineren Eingriffen (wie Nadeleinstich oder kleineren Hautoperationen):
- Eine dicke Schicht Creme wird auf die Haut aufgetragen. Folgen Sie den Anweisungen in der Packungsbeilage oder denen des medizinischen Fachpersonals. In bestimmten Fällen muss das medizinische Fachpersonal die Creme auftragen.
- Die Creme wird dann mit einem Pflaster abgedeckt (Plastikfolie). Dieses wird kurz vor Beginn des Eingriffs entfernt. Wenn Sie die Creme selbst auftragen, stellen Sie sicher, dass Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Pflaster ausgehändigt wurden.
- Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt 2 g.
- Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren wird die Creme mindestens 60 Minuten vor dem Eingriff aufgetragen (es sei denn, die Creme wird im Genitalbereich angewendet). Tragen Sie sie jedoch nicht mehr als 5 Stunden vor dem Eingriff auf.

Kinder
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: Bis zu 1 g Creme auf einer Hautfläche, die nicht größer als 10 cm² (10 Quadratzentimeter) ist.
Einwirkdauer: höchstens 1 Stunde. Es darf nur eine Einzeldosis innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.

Säuglinge von 3 bis 11 Monaten: Bis zu 2 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 20 cm² (20 Quadratzentimeter) ist.
Einwirkdauer: ca. 1 Stunde

Kinder von 1 bis 5 Jahren: Bis zu 10 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 100 cm² (100 Quadratzentimeter) ist.
Einwirkdauer: ca. 1 Stunde, maximal 5 Stunden

Kinder von 6 bis 11 Jahren: Bis zu 20 g Creme auf einer Hautfläche, die insgesamt nicht größer als 200 cm² (200 Quadratzentimeter) ist.
Einwirkdauer: ca. 1 Stunde, maximal 5 Stunden
Bei Kindern über 3 Monaten dürfen maximal 2 Dosen jeweils im Abstand von 12 Stunden innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden angewendet werden.

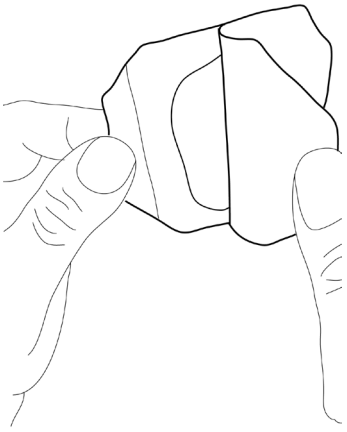
Emulus Creme kann bei Kindern mit einer Hauterkrankung, die „atopische Dermatitis“ genannt wird, angewendet werden, allerdings beträgt die Einwirkdauer dann nicht mehr als 30 Minuten.

Wenn Sie die Creme auftragen, ist es wichtig, dass Sie exakt den folgenden Anweisungen folgen:

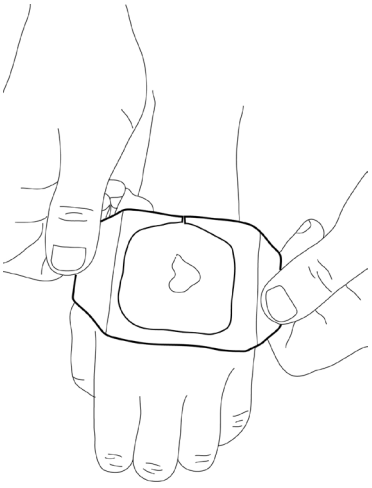
1. Drücken Sie ein Cremehäufchen aus der Tube an der Stelle aus, an der sie benötigt wird (zum Beispiel dort, wo die Nadel eingeführt werden soll).
   Eine halbe 5 g-Tube entspricht etwa 2 g Emulus. Ein Gramm Emulus Creme, das aus der Tube ausgepresst wird, ist etwa 3,5 cm lang. Massieren Sie die Creme nicht ein.



2. Ziehen Sie die Papierschicht aus dem mittleren Ausschnitt des Pflasters auf der nicht klebenden Seite ab (es bleibt ein Rahmen aus Papier übrig).
   Ziehen Sie den Überzug auf der klebenden Seite des Pflasters ab.



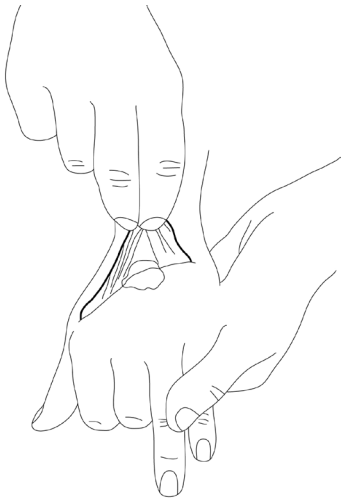
3. Legen Sie das Pflaster vorsichtig über das Cremehäufchen. Verteilen Sie die Creme unter dem Pflaster nicht.



4. Entfernen Sie den Plastikrand des Pflasters. Drücken Sie die Ecken des Pflasters sorgfältig an. Lassen Sie es dann mindestens 60 Minuten an Ort und Stelle, wenn die Haut nicht beschädigt wurde. Die Creme sollte bei Kindern unter 3 Monaten nicht länger als 60 Minuten und bei Kindern mit einer juckenden Hauterkrankung, die als „atopische Dermatitis“ bezeichnet wird, nicht länger als 30 Minuten angewendet werden. Wenn die Creme auf den Genitalien oder auf Geschwüren angewendet wird, können kürzere Einwirkzeiten, wie unten beschrieben, angewendet werden.



5. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Pflaster abnehmen und die Creme entfernen, direkt bevor sie den medizinischen Eingriff vornehmen (z. B. direkt bevor die Nadel eingeführt wird).



<u>Anwendung auf größeren Flächen frisch rasierter Haut bei ambulant durchgeführten Eingriffen (wie Techniken zur Haarentfernung):</u>
Befolgen Sie hierbei die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm^2 (zehn Quadratzentimetern), für 1 bis 5 Stunden unter einem Pflaster aufgetragen. Emulus sollte nicht auf einer frisch rasierten Hautfläche angewendet werden, die größer als 600 cm^2 (600 Quadratzentimeter, z. B. 30 cm mal 20 cm) ist. Die Maximaldosis beträgt 60 g.

<u>Anwendung auf der Haut vor stationären Eingriffen (z. B. Spalthauttransplantationen), die eine stärkere Betäubung der Haut erfordern:</u>
- Emulus kann auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden, aber nur unter Aufsicht eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.
- Die übliche Dosis beträgt 1,5 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm^2 (zehn Quadratzentimetern).
- Die Creme wird unter einem Pflaster für 2 bis 5 Stunden aufgetragen.

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

- Emulus 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 viel Creme Sie anwenden sollen.

Anwendung auf der Genitalhaut vor Injektionen von Lokalanästhetika

- Emulus kann auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 1 g Creme (1 g bis 2 g auf der weiblichen Genitalhaut) für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm^2 (10 Quadratzentimetern).
- Die Creme wird aufgetragen und mit einem Pflaster abgedeckt. Dies geschieht für 15 Minuten auf der männlichen Genitalhaut und für 60 Minuten auf der weiblichen Genitalhaut.

Anwendung auf der Genitalhaut vor kleineren chirurgischen Eingriffen (wie Warzenentfernung)

- Emulus kann auf diese Weise bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Die übliche Dosis beträgt 5 g bis 10 g Creme für 10 Minuten. Es wird kein Pflaster verwendet. Der medizinische Eingriff sollte danach sofort beginnen.

Anwendung auf Beingeschwüren vor der Reinigung oder dem Entfernen von geschädigter Haut

Emulus kann auf diese Weise bei Erwachsenen angewendet werden, aber nur unter Aufsicht eines Arztes oder von medizinischem Fachpersonal.

- Die übliche Dosis beträgt 1 g bis 2 g Creme für jede Hautfläche in der Größe von 10 cm^2 bis zu einer Gesamtdosis von 10 g.
- Die Creme wird unter einem luftdichten Pflaster, wie z. B. einer Plastikfolie, aufgetragen. Dies geschieht für 30 bis 60 Minuten, bevor das Geschwür gereinigt werden soll. Entfernen Sie die Creme mit Verbandmull und beginnen Sie ohne Verzögerung mit der Reinigung.
- Emulus kann vor der Reinigung von Beingeschwüren bis zu 15-mal über einen Zeitraum von 1 – 2 Monaten angewendet werden.
- Emulus ist für die Anwendung auf Beingeschwüren nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie die Tube mit dem restlichen Inhalt nach jeder Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Emulus angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Emulus angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist, oder eine größere Menge, 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 einer zu großen Menge Emulus sind unten aufgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass die Beschwerden auftreten, wenn Emulus 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 bläulich-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, 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 Emulus anwenden.

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

Wenn Sie unangenehme oder ungewöhnliche Wirkungen bemerken, während Sie Emulus 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 während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren
- ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- ein anfängliches leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl an der behandelten Fläche während der Behandlung der Haut
- Taubheit (Kribbeln) an der behandelten Fläche während der Behandlung der Genitalschleimhaut
- Reizung der behandelten Haut während der Behandlung von Beingeschwüren

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) während der Behandlung der Haut, der Genitalschleimhaut oder von Beingeschwüren
- Methämoglobinämie (Störung des Blutes) während der Behandlung der Haut
- kleine, punktförmige Blutung an der behandelten Fläche (besonders bei Kindern mit Ekzem nach längerer Einwirkdauer) während der Behandlung der Haut
- Reizung der Augen, wenn Emulus versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt während der Behandlung der Haut

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- chemische Verbrennungen der Augen, wenn Emulus während der Behandlung versehentlich mit ihnen in Kontakt kommt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EMULUS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Emulus enthält:
- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
  Jedes g Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Carbomer (974P), Natriumhydroxid-Lösung (10 %) (zur pH-Wert Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Emulus aussieht und Inhalt der Packung
Emulus ist eine weiße, weiche Creme.

Erhältlich in Aluminium-Tuben mit 5 g und 30 g Inhalt.

Packungsgrößen:
1 x 30 g Tube
1 x 5 g Tube
1 x 5 g Tube mit 2 Pflastern
1 x 5 g Tube mit 3 Pflastern
5 x 5 g Tube
5 x 5 g Tube mit 12 Pflastern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Hersteller
Rafarm S.A.,
Korinthou 12
154 51 Neo Psichico
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Nulbia
Deutschland:	Emulus® 25 mg/g + 25 mg/g Creme
Rumänien:	ROMLA 25 mg/25 mg/g Cremă
Slowakei:	ROMLA
Spanien:	ANAMAP® 25mg/g + 25 mg/g crema
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Nulbia 5 % Cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Apothekenpflichtig