

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém  
lidocainum/prilocainum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje karbomer 974 P, glyceromakrogol-hydroxystearát, hydroxid sodný a čistou vodu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém  
5x5 g  
1x30 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kožní podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vyhněte se kontaktu krému s očima. EMLA může způsobit podráždění a chemické poleptání očí.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 01/942/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K lokální anestezii kůže (ke znecitlivění kůže) před vpichem jehly (např. očkování nebo odběry krve) nebo menšími povrchovými chirurgickými výkony u dospělých, dospívajících a dětí.

Dávkování a způsob podání: před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při použití krému na kůži naneste:

U dospělých 2-2,5 g krému, (1 g krému odpovídá délce asi 3,5 cm krému vytlačeného z tuby) na potřebné místo po dobu 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

U dětí do 2 měsíců až 1 g krému po dobu až 1 hodiny, ne déle.

U dětí 3-11 měsíců až 2 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 4 hodiny.

U dětí 1-5 roků až 10 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

U dětí 6-11 roků až 20 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

**16. INFORMACE V BRILLOVÉ PÍSMU**

emla

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Hliníková tuba 5 g

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém  
lidocainum/prilocainum

Kožní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 g

**6. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Hliníková tuba – 30 g

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém  
lidocainum/prilocainum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden gram krému obsahuje lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Dále obsahuje karbomer 974 P, glyceromakrogol-hydroxystearát, hydroxid sodný a čistou vodu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

30 g krému

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kožní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Vyhněte se kontaktu krému s očima.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**