RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Crème EMLA[MD]
Crème de lidocaïne et de prilocaïne

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre la **crème EMLA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de la **crème EMLA**.

Pourquoi la crème EMLA est-elle utilisée?
On utilise la crème EMLA pour engourdir temporairement la peau. On peut l'utiliser :

- avant une piqûre ou une prise de sang sur une peau saine et intacte
- avant une intervention ou une chirurgie cutanée mineure sur une peau saine et intacte
- avant de recevoir l'un des vaccins suivants :
    - ROR (rougeole-oreillons-rubéole)
    - DTC Polio (diphtérie-tétanos-coqueluche-poliomyélite)
    - *Haemophilus influenzae* de type b
    - Hépatite B
- sur les organes génitaux pour les brèves interventions
- pour le parage (nettoyage) d'un ulcère de jambe

La crème EMLA ne doit être utilisée que pour les indications précitées. Des effets secondaires graves, menaçant le pronostic vital, sont survenus lorsque la crème EMLA était appliquée sur de grandes surfaces de peau.

Comment la crème EMLA agit-elle?
La crème EMLA contient les médicaments lidocaïne et prilocaïne. Ces médicaments sont des anesthésiques et ils causent un engourdissement temporaire de la peau là où la crème est appliquée.

Quels sont les ingrédients de la crème EMLA?
Ingrédients médicinaux : 2,5 % de lidocaïne et 2,5 % de prilocaïne

Ingrédients non médicinaux : carboxypolyméthylène, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, eau purifiée, hydroxyde de sodium.

Le tube de 5 g de crème EMLA comprend également des pansements. Les pansements Tegaderm[MD] contiennent une pellicule de polyéther-polyuréthane, un adhésif d'acrylate et une doublure de papier. Ces pansements sont hypoallergènes et sont faits de latex de caoutchouc naturel.

La crème EMLA est offerte sous les formes posologiques qui suivent :
Crème : tubes de 5 g et de 30 g

N'utilisez pas la crème EMLA 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.
- vous présentez un trouble sanguin, appelé méthémoglobinémie.
- c'est pour des nourrissons de 12 mois ou moins, qui prennent des médicaments pouvant provoquer un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie (p. ex. les sulfamides, utilisés pour traiter les infections).
- c'est pour des nourrissons nés avant la 37e semaine de grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser la crème EMLA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment, si vous :

- avez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.
- avez déjà eu une mauvaise réaction, ou une réaction inhabituelle ou allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, aussi vendues sous les noms de Xylocaine[MD] (lidocaïne) et de Citanest[MD] (prilocaïne).
- croyez que vous êtes sensible ou allergique à d'autres ingrédients de la crème ou du pansement Tegaderm[MD].
- 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.
- présentez une dermatite atopique, de l'eczéma, un problème ou une maladie de peau quelconque.
- êtes atteint d'une maladie grave des reins ou du foie.
- êtes enceinte ou essayez de le devenir.
- allaitez. Si vous allaitez, n'appliquez pas la crème ELMA sur ou à proximité des seins.
- voulez utiliser la crème EMLA avant le traitement d'un ulcère de jambe.
- voulez utiliser la crème EMLA sur les parties génitales des enfants.
- avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

- **Risque d'effets secondaires graves**
  Assurez-vous de ne pas appliquer plus que la dose recommandée de crème EMLA.

  De graves effets secondaires pouvant menacer le pronostic vital sont survenus lorsque la crème EMLA n'avait pas été utilisée correctement. Ces effets comprennent un important trouble sanguin appelé méthémoglobinémie, alors que le sang apporte moins d'oxygène à l'organisme. Si vous développez cette affection, votre peau pourrait prendre une coloration brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles. Si votre état s'aggrave, vous pourriez souffrir de :
    - Troubles cardiaques pouvant entraîner une crise cardiaque, de la difficulté à respirer ou une incapacité à respirer
    - Troubles du système nerveux central, comme :
      - convulsions
      - étourdissements
      - évanouissement
      - somnolence

  Les autres symptômes pourraient comprendre :
    - engourdissement de la langue
    - sensation de tête légère
    - confusion

- mal de tête
- troubles de la vue ou de l'audition
- vomissements
- étourdissements
- faiblesse
- nervosité
- sudation inhabituelle
- tremblement

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, cessez de prendre la crème EMLA et recherchez une aide médicale sans tarder.

- Les enfants courent un risque plus élevé de présenter des effets secondaires graves. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé quant à l'utilisation de la crème EMLA, surtout chez les jeunes enfants et les nourrissons de moins de 3 mois. La crème EMLA ne doit pas être appliquée sur les organes génitaux des enfants ou nourrissons.

- Éviter d'utiliser la crème EMLA près des oreilles ou des yeux, car elle pourrait causer des lésions.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

- Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir utilisé la crème EMLA avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner de la machinerie lourde.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec la crème EMLA :

- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. mexilétine, amiodarone)
- autres anesthésiques, utilisés pour engourdir la peau
- autres médicaments pouvant causer une méthémoglobine, dont : sulfamides, acétanilide, dérivés d'aniline, benzocaïne (ou autre anesthésique de type « caïne »), chloroquine, dapsone, naphtalène, dérivés nitrés et nitrites, nitrofurantoïne, nitroglycérine, nitroprussiate, pamaquine, acide para-amino-salicylique, phénacétine, phénobarbital, phénytoïne, primaquine, quinine et fortes doses d'acétaminophène

Comment appliquer la crème EMLA :

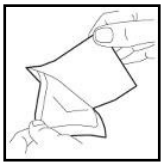
- Assurez-vous de ne pas appliquer plus de crème EMLA que ce que recommande votre professionnel de la santé. Des effets secondaires graves et menaçant le pronostic vital sont survenus lorsque la crème EMLA n'était pas utilisée correctement ou si on utilisait plus que la quantité recommandée.
- Assurez-vous de n'appliquer la crème EMLA que sur une peau saine et intacte, sauf dans le cas des ulcères des jambes, alors qu'elle est prescrite pour cette affection.
- Ne mettez pas de crème EMLA dans votre bouche et ne l'avalez pas. Si la crème EMLA est accidentellement avalée, appelez votre professionnel de la santé.
- Ne réutilisez pas les pansements de crème EMLA après l'application.

- L'effet d'engourdissement de la crème EMLA commence à se faire sentir environ 1 heure après son application. Vous ressentirez toujours la pression et le toucher sur la partie du corps où vous avez appliqué la crème EMLA. L'engourdissement de la peau peut continuer de s'accroître même après avoir enlevé la crème, et la peau restera engourdie pendant au moins 2 heures après une application de 1 à 2 heures.
- Si vous avez l'impression que l'effet de la crème EMLA est trop fort ou trop faible, avisez votre professionnel de la santé.

Étapes à suivre pour l'application de la crème EMLA :



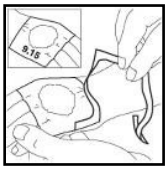
1. Assurez-vous que la région à traiter est propre et sèche. Appliquez une couche épaisse de crème à l'endroit désiré. **Ne** frottez **pas** pour faire pénétrer la crème.



2. Couvrez la crème d'un pansement hermétique comme Tegaderm[MD] ou d'une pellicule de plastique. Des pansements Tegaderm[MD] sont fournis avec le tube de 5 g seulement. Si vous utilisez un pansement Tegaderm[MD], enlevez la partie détachable au centre comme sur l'illustration. Enlevez la doublure de papier du pansement. Il est important de couvrir la crème EMLA avec un pansement étanche pour s'assurer que la crème pénètre bien la peau et que l'engourdissement de la peau est ressenti.



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



5. Gardez le pansement et la crème sur la peau aussi longtemps que le recommande votre professionnel de la santé, généralement pendant au moins 1 heure. 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 un professionnel de la santé, vous pouvez laisser le pansement en place pour que le professionnel de la santé l'enlève lui-même, sauf en cas d'instructions contraires.
6. Jeter l'emballage plastique ou le pansement Tegaderm® au rebus, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.

Dose habituelle :

- La posologie pour les adultes et les enfants est décrite ci-dessous. Pour aider à prévenir les effets secondaires, votre médecin pourrait devoir ajuster la dose habituelle si vous :
    - êtes âgé
    - êtes gravement malade
    - êtes atteint d'une maladie hépatique ou rénale grave
    - êtes sous traitement par d'autres anesthésiques ou certains médicaments pour le cœur (p. ex. mexilétine, amiodarone)
    - avez une maladie de la peau comme la dermatite atopique
- Lorsque vous appliquez de la crème EMLA, 1 g de crème représente un ruban de crème d'environ 3,5 cm (1½ pouces).
- Assurez-vous de suivre les étapes suivantes lorsque vous appliquez la crème EMLA, y compris couvrir la crème d'un pansement étanche.

Adultes

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR LA PEAU SAINE

Pour les interventions/chirurgies mineures de la peau or lors de piqûres ou de prises de sang :

- appliquez une épaisse couche de crème, environ la moitié d'un tube de 5 g (2 g), sur une région légèrement plus grande qu'une pièce de deux dollars.
- laissez la crème EMLA agir pendant au moins 1 heure.

Pour les interventions sur de plus grandes régions, comme les greffes de peau :

- Votre professionnel de la santé peut appliquer la crème EMLA lorsque vous arrivez pour votre intervention.
- Si votre professionnel de la santé vous a dit d'appliquer la crème vous-même avant l'intervention, assurez-vous qu'il ou elle vous explique bien la taille de la région à être traitée :
    - appliquez une épaisse couche de crème sur la région à traiter, soit environ 1,5 à 2 g de crème sur une région d'environ 10 cm^2;
        - 1,5 à 2 g représente environ un demi-tube de 5 g;
        - une région de 10 cm^2 est un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars.
    - Laissez la crème EMLA agir pendant au moins 2 heures.

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

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR DES ULCÈRES DE JAMBE

Il faut consulter votre professionnel de la santé **avant** d'utiliser la crème EMLA sur un ulcère de jambe.

Pour anesthésie locale avant de nettoyer vos ulcères de jambe :

- appliquez une couche épaisse de crème sur la région à traiter, environ 1,5 à 2 g de crème sur une région de 10 cm^2;
    - 1,5 à 2 g représente environ un demi-tube de 5 g;
    - une région de 10 cm^2 est un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars.
- n'utilisez pas plus de 10 g (deux tubes de 5 g).
- laissez la crème EMLA agir sur les ulcères pendant au moins 30 minutes. Laisser la crème EMLA agir pendant 60 minutes pourrait accroître l'engourdissement ressenti.
- le nettoyage des ulcères de jambe devrait commencer dans les 10 minutes après avoir enlevé la crème.

- jetez le tube de crème EMLA avec tout contenu restant après chaque traitement.

POSOLOGIE - CRÈME EMLA SUR LES ORGANES GÉNITAUX
Consultez votre professionnel de la santé **avant** d'appliquer EMLA sur vos organes génitaux.

Appliquez la crème EMLA lorsque vous êtes chez votre professionnel de la santé puisque celle-ci n'a besoin d'agir sur la peau que pendant 5-10 minutes avant l'intervention.

Pour l'insertion d'une aiguille ou pour le traitement chirurgical de petites lésions (enlever des verrues ou effectuer une biopsie) :

- utilisez un demi-tube de 5 g (2 g) sur la région à traiter. Vous devrez possiblement devoir appliquer de la crème à divers endroits.

Vous n'avez pas besoin d'un pansement étanche lorsque vous utilisez la crème EMLA sur les organes génitaux. Votre professionnel de la santé devrait entamer l'intervention chirurgicale immédiatement après avoir enlevé la crème.

Enfants

- Observez étroitement votre enfant pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques. Les enfants sont plus à risque de présenter de graves effets secondaires, surtout les nourrissons de moins de 3 mois.
- Lorsque vous utilisez la crème EMLA pour soulager la douleur de votre enfant, rappelez-vous qu'il est tout aussi important de lui offrir du confort et un soutien affectif.
- Chez les enfants, le crème EMLA ne doit être appliquée que sur de la peau saine et intacte.

Nourrissons de moins de 3 mois :

- Utiliser pour les nourrissons de moins de 3 mois uniquement sur l'avis d'un professionnel de la santé.
- Appliquez jusqu'à 1 g de crème sur une surface de peau ne dépassant pas 10 cm^2 (surface un peu plus grande qu'une pièce de deux dollars).
- Laissez agir pendant 1 heure. NE laissez PAS 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 cm^2 (surface un peu plus grande qu'une carte de crédit).
- Laissez agir 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 cm^2 (surface un peu plus grande que deux cartes de crédit).
- Laissez agir 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 cm^2 (surface un peu plus grande qu'une carte postale de format ordinaire).
- Laissez agir pendant au moins 1 heure. Ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures.

Surdose :

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez pris une trop grande quantité de crème EMLA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la crème EMLA?

Ceux-ci ne constituent pas tous les effets secondaires que vous pourriez possiblement ressentir avec l'emploi la crème EMLA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans le présent document, dites-le à votre professionnel de la santé.

La partie de la peau où la crème EMLA a été appliquée peut rester engourdie pendant plusieurs heures après que vous ayez enlevé la crème. Vous devez éviter de blesser votre peau jusqu'à ce qu'elle ne soit plus engourdie. Il ne faut donc pas vous gratter, vous frotter ou exposer votre peau à des températures extrêmement chaudes ou froides.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester à l'endroit où la crème a été appliquée :

- pâleur ou rougeur de la peau
- légère enflure ou gonflement
- sensation initiale de brûlure ou de démangeaisons
- picotements de la peau, chaleur
- petits points rouges ou taches violacées

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
RARE **Méthémoglobinémie :** [coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles			✓
Irritation à l'œil : si la crème EMLA entre dans l'œil, rincer immédiatement l'œil avec de l'eau.			✓
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.			✓
TRÈS RARE			
Toxicité du système nerveux central : crises convulsives, étourdissements, évanouissement, sensation de somnolence, perte de conscience.			✓
Collapsus cardiovasculaire : importante douleur et pression thoracique, nausée, vomissements, essoufflement, trouble			✓

respiratoire, arrêt respiratoire.			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non-mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produitsde santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge deseffets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Il faut garder la crème EMLA hors de la vue et de la portée des enfants.
- Gardez la crème EMLA à température ambiante (15-30 °C), à l'abri du gel.
- N'utilisez pas la crème EMLA après la date limite indiquée sur la boîte ni plus de 30 jours après l'ouverture du tube. N'oubliez pas de rapporter toute quantité de crème EMLA non utilisée à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet de la crème EMLA, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); le site web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou en appelant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été préparé par :
Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON
L6H 0H2

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.
Tegaderm^{MD} – Marque déposée de 3M.

Dernière révision : le 2 janvier 2025