



WebCenter Approval Information

Project: CR_00004490
Document: 483320033 – RECIPHARM KARLSKOGEA.pdf
Document description:
Version: 1
Version ID: 00002_0000095975
Downloaded: Nov 8, 2021 at 11:05 AM GMT-06:00
By: Luna, Silvia (SILVIA.LUNA@ASPENLATAM.COM)
Approval state:

Approved

Sta ge Nr	Approver	Role / Group	Date and Time	Action	Comment
1	Sedeborn, Jeanette (JEANETTE.SEDEBORN@RECIPHARM.COM), RECIPHARM KARLSKOGEA (KARLSKOGEA)	SITE PACK / SITE PACK RECIPHARM KARLSKOGEA	Jul 7, 2021 at 2:48 AM GMT-06:00	Approved (Site Pack Approval)	
2	Sanchez, Paula (PAULA.SANCHEZ@ASPENLATAM.COM), Aspen Latam (Latam)	AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS / AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS - LATAM QUALITY	Jul 13, 2021 at 12:47 PM GMT-06:00	Approved (RA Approval)	
2	franco, Jose (JOSE.FRANCO@ASPENLATAM.COM), Aspen Latam (Latam)	AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS / AFFILIATE REGULATORY AFFAIRS LATAM	Jul 14, 2021 at 11:58 AM GMT-06:00	Approved (RA Approval)	

EMLA®
Lidocaína/Prilocaina
Crema
25 mg/25 mg
Instructivo de uso

**LEA ESTE INSTRUCTIVO
CUIDADOSAMENTE ANTES DEL
EMPLEO DE EMLA® CREMA.
NO DESECHE ESTE
INSTRUCTIVO HASTA AGOTAR
EL PRODUCTO**

FÓRMULA:

Cada g contiene:

Lidocaína 25 mg
Prilocaina 25 mg
Excipiente cbp 1 g

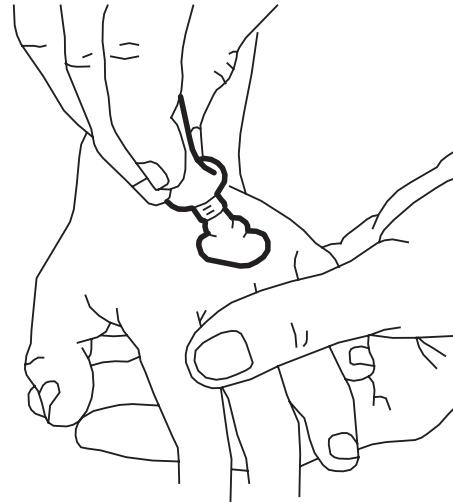
**¿En qué casos puedo utilizar
EMLA® crema?**

EMLA® crema puede utilizarse en los siguientes casos:

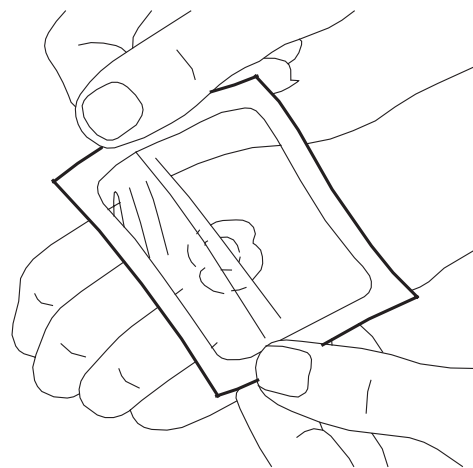
- Sobre piel intacta:** Aplicación de inyecciones por vía intramuscular o intravenosa, toma de muestras de sangre, vacunas, aplicación o eliminación de tatuajes, eliminación de cicatrices, verrugas y lunares, procedimientos cosméticos (peeling, depilación, delineado permanente de labios y cejas), piquete de insectos, para aliviar el dolor sobre la piel antes de intervenciones tales como circuncisión, cirugía cutánea menor, trasplantes de piel, punción lumbar (raquídea), biopsia de piel, aspiración o biopsia de médula ósea.
- Sobre piel lesionada:** Limpieza y remoción de tejido muerto de úlceras en pierna.
- Mucosa genital y genitales:** Previo a procedimientos de cirugía superficial o anestesia por infiltración en esta área.

¿Cómo se utiliza EMLA® crema?

1.- Aplique una capa gruesa de **EMLA® crema**, sin extenderla excesivamente, sobre el área en que se llevará a cabo cualquiera de los procedimientos descritos en la sección anterior.



2.- Sin remover **EMLA® crema** y para obtener mejores resultados, cubra la zona de aplicación con un apósito o parche oclusivo.



3.- Considere 60 minutos para que **EMLA® crema** surta efecto.

ASPEN Artwork Panel

AW Version:
1

Page:
1 of 2

New Item Code:
483320033

Previous Item Code:
482230033

Market:
Mexico

Number of Colours:
1

BLACK

Manufacturing Site :
RECIPHARM KARLSKOGA

Drawing Reference:
RKAL012A

Drawing Version:
01

Originated by:
Vinod Kumar

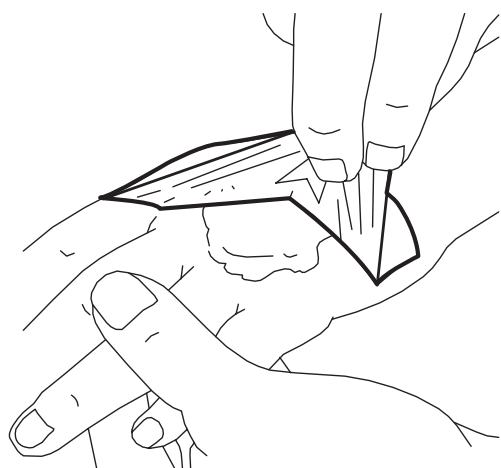
Originated at:
Aspen India Studio

Originated on:
05 Jul 2021

Amended on:
N/A



4.- Transcurrido este tiempo, retire el apósito o parche oclusivo, limpie la zona de aplicación con un algodón humedecido con alcohol. En la zona de aplicación de **EMLA® crema**, la piel deberá sentirse adormecida o con muy poca sensibilidad al tacto o a la presión. El efecto dura de 2 a 5 horas dependiendo del sitio de aplicación.



*Nota: En caso de que aplique **EMLA® crema** previamente a una intervención o tratamiento, no remueva el apósito o parche oclusivo sino hasta que llegue a su cita en el consultorio médico o clínica.*

PRECAUCIONES

No se deje al alcance de los niños. Se recomienda consultar a su médico en el uso de **EMLA® crema** para procedimientos en mucosa genital.

Si está tomando medicamentos de tipo sulfonamida, no utilice **EMLA® crema**.

EMLA® crema es de uso tópico, y no se recomienda su uso en canal auditivo, ojos, mucosa oral ni en heridas abiertas.

PRECAUCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Para su uso consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a anestésicos locales de tipo amídico o a otros componentes del producto. Metahemoglobinemia congénita o idiopática.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C. Conserve el tubo bien cerrado.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono 800 84 96 530.

Reg. No. 120M98 SSA VI
® Marca Registrada



ASPEN Artwork Panel

AW Version:
1

Page:
2 of 2

New Item Code:
483320033

Previous Item Code:
482230033

Market:
Mexico

Number of Colours:
1

BLACK

Manufacturing Site :
RECIPHARM KARLSKOGA

Drawing Reference:
RKAL012A

Drawing Version:
01

Originated by:
Vinod Kumar

Originated at:
Aspen India Studio

Originated on:
05 Jul 2021

Amended on:
N/A

150 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 7