



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL USO DE EMLA® CREMA (LIDOCAINA Y PRILOCAINA) APLICADA SOBRE SUPERFICIES EXTENSAS DE PIEL**

#### **Información para los ciudadanos sobre seguridad de medicamentos**

Fecha de publicación: 15 de junio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD, CIUDADANOS.  
Referencia: MUH (FV) 09/2012

- ***Emla® es un medicamento de venta con receta médica.***
- ***Se han producido algunos casos graves de un trastorno llamado metahemoglobinemia en personas que se aplicaron cantidades superiores a las recomendadas de Emla® crema sobre superficies extensas de piel, la mayoría de ellos antes de someterse a una sesión de fotodepilación.***
- ***Es necesario respetar estrictamente las condiciones de uso autorizadas para el medicamento que aparecen en su prospecto.***

Emla® es una crema anestésica (está compuesta por dos sustancias anestésicas que son la lidocaína y la prilocaína) que alivia el dolor y que es utilizada en:

- En la piel, antes de realizar intervenciones menores (como por ejemplo punciones), o procedimientos dermatológicos (como la fotodepilación).
- En la superficie de la zona genital, antes de practicar intervenciones quirúrgicas superficiales o de infiltrar anestesia.
- Durante el proceso de limpieza de las úlceras de las piernas.



Actualmente en nuestro país, existe un número cada vez mayor de personas que se someten a técnicas de fotodepilación. Para evitar el dolor suele utilizarse Emla<sup>®</sup> crema, administrando una capa gruesa de crema sobre la zona que va a ser depilada y cubriéndola a continuación con un apósito o vendaje oclusivo. Al cubrir la zona de esta manera, se incrementa la absorción del producto a través de la piel.

La metahemoglobinemia es un trastorno en la que los glóbulos rojos del organismo pierden su capacidad para transportar adecuadamente el oxígeno hasta los tejidos. Esto provoca la aparición de diferentes síntomas debidos a la falta de oxigenación como por ejemplo: color azulado de piel y mucosas (es el síntoma más característico), ansiedad, irritabilidad, aumento del ritmo del corazón, dificultad para respirar, confusión y crisis convulsivas.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron Emla<sup>®</sup> sobre superficies extensas de piel. En concreto, en 9 de ellos, la crema se utilizó antes de llevar a cabo una sesión de fotodepilación. En los casos mencionados, los pacientes presentaron los síntomas característicos del cuadro aproximadamente después de 1 ó 2 horas de utilizar la crema anestésica. La mayoría tuvo que ser atendido en un servicio de urgencias.

Dada la gravedad de los casos notificados y debido al uso frecuente de esta crema antes de la fotodepilación, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea recordar y recomendar a los posibles usuarios de Emla<sup>®</sup> crema, especialmente cuando se utiliza para estas técnicas de depilación lo siguiente:**

- **Emla<sup>®</sup> crema es un medicamento de prescripción médica**, por lo que sólo puede adquirirse en la farmacia con receta médica.
- **Cuando acuda al médico a solicitarle que le recete Emla<sup>®</sup> crema, coménteles todos los medicamentos que está tomando en ese momento. Algunos medicamentos pueden favorecer la aparición de metahemoglobinemia.**
- **Cuando le hayan prescrito Emla<sup>®</sup> crema, especialmente antes de una sesión de fotodepilación, tenga muy presente que:**
  - **No debe administrarse más de 60 gramos de producto (2 tubos).**



- La extensión de la administración de la crema debe ser inferior a un área máxima de 600cm<sup>2</sup>, esto es un área de 30 x 20 cm (estas dimensiones se corresponden aproximadamente al tamaño de una hoja de papel tamaño folio)
- El tiempo que debe mantenerse aplicada la crema será como mínimo 1 hora y como máximo 5 horas.
- **Acuda al médico inmediatamente, si tras la administración de Emla® crema empieza a notar dificultad para respirar, mareo y confusión, dolor de cabeza importante, aumento de los latidos del corazón, o coloración azulada de la piel o las mucosas. Advierta al facultativo que le atienda de que se ha administrado Emla®.**

Para una información más detallada sobre Emla® crema puede consultar su prospecto en la página web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA (<http://www.aemps.gob.es>)