

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕМЛІА
(EMLA®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: білий, м'який, гомогенний крем;

склад: 1 г крему містить лідокаїну 25 мг, прилокаїну 25 мг;

допоміжні речовини: арлатон 289 (поліоксилгідрогенізоване касторове масло), карбоксиполіметилен (карбомер 974Р), натрія гідроксид, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТС N01BB20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Крем ЕМЛІА містить лідокаїн та прилокаїн - місцеві анестетики амідного типу. Знеболювання шкіри відбувається за рахунок проникнення лідокаїну та прилокаїну у шари епідермісу та дерми. Ступінь анестезії залежить від часу аплікації та дози.

Неушкоджена шкіра: при нанесенні крему ЕМЛІА на неушкоджену шкіру на 1–2 години анестезія триває приблизно 2 години після зняття оклюзійної наклейки.

Відмінностей у ефективності (включаючи час досягнення знеболюючого ефекту) та безпеці при нанесенні на неушкоджену шкіру між молодими пацієнтами та пацієнтами літнього віку не виявлено.

За рахунок впливу крему на поверхневі судини можливе тимчасове зблідіння або почервоніння ділянки шкіри. Подібні реакції розвиваються швидше у пацієнтів з поширеним нейродермітом (атопічним нейродермітом), вже через 30–60 хвилин після нанесення крему, що свідчить про більш швидке проникнення крему крізь шкіру.

При пункційній біопсії (діаметром до 4 мм) при введенні голки на глибину 2 мм застосування крему ЕМЛІА забезпечує адекватну анестезію неушкодженої шкіри у 90% пацієнтів через 60 хвилин після нанесення крему та через 120 хвилин при введенні голки на глибину 3 мм.

Ефективність крему ЕМЛІА не залежить від кольору та пігментації шкіри (тип шкіри I-IV).

Крем ЕМЛІА можна застосовувати перед вакцинацією вакциною для підшкірного або внутрішньом'язового введення.

Слизова оболонка статевих органів: час до початку анестезії менший, оскільки абсорбція відбувається швидше, ніж у випадках нанесення на неушкоджену шкіру.

У жінок через 5-10 хвилин після нанесення крему ЕМЛІА на слизову статевих органів досягається анестезія достатня для усунення болю, спричиненого застосуванням аргонного лазера. Тривалість анестезії становить 15-20 хвилин (з урахуванням індивідуальних особливостей від 5 до 45 хвилин).

Трофічні виразки нижніх кінцівок: після нанесення крему при обробці трофічних виразок нижніх кінцівок тривалість знеболювального ефекту становила приблизно 4 години. Негативного впливу на процес загоєння ран або на бактеріальну флору не спостерігалося.

Фармакокінетика.

Системна абсорбція крему ЕМЛІА залежить від кількості крему, тривалості аплікації, товщини шкіри (яка варіює на різних ділянках тіла) та інших особливостей шкіри.

Неушкоджена шкіра: у дорослих після нанесення 60 г крему ЕМЛІА на неушкоджену шкіру стегна площею 400 см² (1,5 г на 10 см²) на 3 години системна абсорбція становила 3% для лідокаїну та 5% для прилокаїну. Абсорбція відбувається повільно. При зазначеній вище дозі максимальні концентрації в плазмі лідокаїну (у середньому 0,12 мкг/мл) та прилокаїну (у середньому 0,07 мкг/мл) досягалися

приблизно через 4 години після нанесення. Ризик токсичних симптомів існує лише при рівнях 5 - 10 мкг/мл.

Трофічні виразки нижніх кінцівок: після нанесення на виразки 5 - 10 г крему ЕМЛА на 30 хвилин максимальні рівні лідокаїну та прилокаїну в плазмі досягалися приблизно через 1-2,5 години (концентрація лідокаїну була в межах 0,05-0,84 мкг/мл, концентрація прилокаїну – 0,02-0,08 мкг/мл).

Після повторного нанесення крему ЕМЛА на трофічні виразки значущого накопичення лідокаїну, прилокаїну або їх метаболітів у плазмі не спостерігалось. Крем ЕМЛА наносили по 2-10 г на 30-60 хвилин на ділянку площею максимум 62 см² 15 разів на місяць, 3-7 сеансів на тиждень.

Слизова оболонка статевих органів: максимальну концентрацію в плазмі визначали приблизно через 35 хвилин після нанесення 10 г крему ЕМЛА на слизову оболонку піхви на 10 хвилин (у середньому концентрація лідокаїну становила 0,18 мкг/мл; прилокаїну 0,15 мкг/мл).

Показання для застосування.

Поверхнева анестезія шкіри при пункціях або катетеризації судин та поверхневих хірургічних втручаннях.

Поверхнева анестезія трофічних виразок нижніх кінцівок при хірургічній обробці (механічному очищенні), наприклад, для видалення фібрину, гною та некротичних тканин.

Поверхнева анестезія слизової оболонки статевих органів перед проведенням болісних маніпуляцій та для знеболювання перед ін'єкціями місцевих анестетиків.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

<i>Неушкоджена шкіра:</i>	Доза та застосування	Тривалість аплікації
При введенні голочок, наприклад, для катетеризації судин або для взяття зразків крові	½ туби (приблизно 2 г) на 10 см ² . Товстий шар крему нанести на шкіру та прикрити оклюзійною наклейкою.	1 година; максимум 5 годин
При проведенні незначних поверхневих хірургічних процедур, наприклад, видалення бородавок	1,5-2 г на 10 см ² . Товстий шар крему нанести на шкіру та прикрити оклюзійною наклейкою.	1 година; максимум 5 годин
При проведенні поверхневих хірургічних процедур на більших площах, наприклад, взяття шкіри методом розщипленого лоскуту	1,5-2 г на 10 см ² . Товстий шар крему нанести на шкіру та прикрити оклюзійною наклейкою.	2 години; максимум 5 годин

Трофічні виразки нижніх кінцівок:

При хірургічній обробці (механічному очищенні) трофічних виразок нанести приблизно 1-2 г крему на 10 см². Крем наноситься товстим шаром на поверхню виразки. Не слід наносити більше 10 г крему за одну процедуру. Прикрити поверхню виразки оклюзійною наклейкою. Тривалість аплікації - 30 хвилин.

Відкрита туба призначена для одноразового використання, тому після кожної процедури невикористані залишки крему слід викидати.

При обробці виразок, у тканини яких проникнення препарату утруднене, тривалість аплікації можна збільшити до 60 хвилин. Механічне очищення слід починати не пізніше 10 хвилин після видалення крему.

При маніпуляціях на виразках нижніх кінцівок крем ЕМЛА застосовують до 15 разів протягом 1–2

місяців без зниження ефективності та збільшення частоти розвитку місцевих реакцій.

Поверхнева анестезія статевих органів:

Шкіра статевих органів:

Застосування перед ін'єкцією місцевих анестетиків:

Чоловіки: 1 г на 10 см². Товстий шар крему наноситься на шкіру.

Тривалість аплікації: 15 хвилин.

Жінки: 1-2 г на 10 см². Товстий шар крему наноситься на шкіру.

Тривалість аплікації: 60 хвилин.

Слизова оболонка статевих органів:

Для видалення кондилом або перед ін'єкцією місцевих анестетиків: приблизно 5-10 г, залежно від площі, що підлягає лікуванню. Крем слід наносити на всю поверхню, включаючи складки слизової оболонки. Оклюзійної наклейки не потребується. Тривалість аплікації 5-10 хвилин. Процедуру слід розпочинати відразу після видалення крему.

Діти:

При введенні голок, при видаленні контагіозних молюсків та при інших незначних поверхневих хірургічних маніпуляціях: 1 г на 10 см². Товстий шар крему наноситься на шкіру та прикривається оклюзійною наклейкою.

Доза не повинна перевищувати 1 г на 10 см² та має коригуватися залежно від площі нанесення.

Вік	Площа нанесення	Тривалість аплікації
0-3 місяці	Максимум 10 см ² (всього 1 г) (максимальна добова доза)	1 година (примітка: не довше)
3-12 місяців	Максимум 20 см ² (всього 2 г)	1 година
1-6 років	Максимум 100 см ² (всього 10 г)	1 година; максимум 5 годин
6-12 років	Максимум 200 см ² (всього 20 г)	1 година; максимум 5 годин

Дітям, що страждають на atopічний дерматит, слід зменшити тривалість аплікації до 30 хвилин.

Рекомендації щодо способу застосування:

Запаяну мембрану туби слід проколоти шипом, що міститься у верхній зовнішній частині кришки. Видавити достатню кількість крему та нанести на місце проведення процедури. При знеболенні шкіри слід застосовувати оклюзійні наклейки, що є в коробці (12 шт. Розміром 6x7см).

Побічна дія.

Істинні побічні реакції, спричинені застосуванням місцевих анестетиків, виникають з частотою 1/1000 пацієнтів.

Часто (>1/100)	<i>Шкіра:</i> тимчасові місцеві шкірні реакції на місці нанесення, наприклад, місцеве збліднення, почервоніння, набряк.
Нечасто (1/100-1/1000)	<i>Шкіра:</i> після нанесення - легкий біль, свербіж (у місці нанесення)
Рідко (<1/1000)	<i>Загальні:</i> алергічні реакції, у найбільш тяжких випадках – анафілактичний шок. Метгемоглобінемія у дітей.

Повідомлялось про поодинокі випадки місцевих реакцій на ділянці нанесення, такі як геморагічний висип або точкові крововиливи, особливо після тривалої аплікації у дітей з atopічним дерматитом або бородавками. При випадковому потрапленні препарату в очі може виникнути подразнення рогівки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до місцевих анестетиків амідного типу або до будь-якої з допоміжних речовин.

Крем ЕМЛА не слід застосовувати у недоношених немовлят (народжених раніше 37 повних тижнів вагітності).

Передозування.

При дотриманні рекомендованого режиму дозування препарату розвиток системної токсичності малоімовірний. Симптоми інтоксикації, ймовірно, такі самі, як і при застосуванні інших місцевих анестетиків, наприклад, збудження ЦНС, у тяжких випадках пригнічення ЦНС та серцевої діяльності. Дуже рідко повідомлялося про випадки клінічно значущої метгемоглобінемії у дітей. Прилокаїн у високих дозах може підвищувати рівень метгемоглобіну.

Поверхнєве застосування 125 мг прилокаїну тривалістю 5 годин спричинило розвиток помірної метгемоглобінемії у тримісячної дитини. Місцеве застосування 8,6-17,2 мг/кг лідокаїну призводило до дуже тяжкої інтоксикації у немовлят.

Тяжкі неврологічні симптоми (судоми, пригнічення ЦНС) вимагають симптоматичного лікування, такого як застосування штучної вентиляції легенів та протисудомних препаратів. Антидотом при метгемоглобінемії є метилтіонін. Через повільну системну абсорбцію за пацієнтом слід наглядати впродовж декількох годин після лікування цих симптомів.

Особливості застосування.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази або уродженою, або ідіопатичною метгемоглобінемією більш схильні до препарат залежної метгемоглобінемії.

Крем ЕМЛА слід з обережністю застосовувати на ділянці біля очей, оскільки препарат може подразнювати слизову оболонку очей. Крім того, втрата захисних рефлексів може призвести до подразнення та ушкодження рогівки. При потраплянні крему ЕМЛА в очі, їх слід негайно промити водою або фізіологічним розчином (розчином натрію хлориду) та захищати до поновлення чутливості. Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату у пацієнтів з атоповим дерматитом: тривалість аплікації слід зменшити (до 15-30 хвилин).

Ефективність застосування крему у новонароджених при взятті крові з п'ятки не встановлена.

Безпека та ефективність застосування препарату у дітей до 3 місяців досліджувались лише при застосуванні разової дози. У таких дітей після нанесення крему часто спостерігається тимчасове підвищення рівня метгемоглобіну в крові тривалістю до 13 годин. Проте таке підвищення ймовірно не має клінічного значення.

Крем ЕМЛА не слід наносити на ушкоджену барабанну перетинку та не слід застосовувати у ситуаціях, коли препарат може проникнути до середнього вуха.

Крем ЕМЛА не слід наносити на відкриті рани.

Препарат не потрібно наносити на слизову статевих органів у дітей у зв'язку з недостатністю даних щодо абсорбції.

При концентраціях, що перевищують 0,5-2,0%, лідокаїн та прилокаїн мають бактерицидні та противірусні властивості. Тому за результатами внутрішньошкірного введення живої вакцини (наприклад БЦЖ) необхідно ретельно спостерігати.

До одержання подальшого клінічного досвіду не слід застосовувати крем ЕМЛА у дітей віком 0-12 місяців, які одержують супутню терапію препаратами, що можуть індукувати метгемоглобінемію.

Потрібно уважно стежити за пацієнтами, які одержують лікування антиаритмічними препаратами, що належать до класу III (наприклад, аміодароном), а також враховувати результати ЕКГ у таких пацієнтів, оскільки лідокаїн та антиаритмічні препарати класу III можуть мати адитивну дію.

Вагітність та лактація.

Дані щодо лікування кремом ЕМЛА вагітних жінок є недостатніми. Дослідження на тваринах є неповними щодо впливу на вагітність, розвиток ембріону/плоду, пологи та розвиток після народження. Лідокаїн та прилокаїн проникають крізь плацентарний бар'єр та можуть абсорбуватись у ембріональні тканини.

Повідомлень про певні порушення репродуктивного процесу, наприклад, підвищення частоти вад розвитку, прямого або непрямого впливів на плід, не було. Проте під час лікування вагітних жінок слід зважувати співвідношення користь/ризик.

Лідокаїн та ймовірно прилокаїн, виділяється у грудне молоко, проте це відбувається у таких малих

кількостях, що малоймовірно, щоб терапевтичні дози мали вплив на дитину.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Лікування кремом ЕМЛА не впливає на таку здатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

ЕМЛА може підвищувати утворення метгемоглобіну у пацієнтів, що одержують лікування деякими метгемоглобін індукуючими препаратами (наприклад сульфонамідами).

При застосуванні великих доз крему ЕМЛА у пацієнтів, які одержують місцеві анестетики або препарати, що структурно подібні до місцевих анестетиків, наприклад, токаїнід, слід враховувати ризик системних адитивних ефектів.

Специфічних досліджень взаємодії препарату з місцевими анестетиками та антиаритмічними засобами, що належать до класу III, не проводилось, тому рекомендується дотримуватись обережності.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30 С. Не заморожувати. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 5 г крему в тубі, по 5 туб у картонній коробці разом з 12 оклюзійними наклейками в картонній коробці.

Назва виробника/заявника.

АстраЗенека АБ, Швеція вироблено Ресип Карлскога АБ, Швеція.

Адреса виробника.

Бьоркборн, SE-691 33 Карлскога, Швеція.