

Приложение III

Кратка характеристика на продукта, Означения върху опаковката и листовка

Бележка:

Тази кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка са резултат от арбитражната процедура, до която се отнася това решение на Комисията.

Информацията за продукта може впоследствие да се актуализира от компетентните органи на държавата членка, след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо, в съответствие с процедурите, изложени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMLA и свързаните с нея имена (Вж. Приложение I) 25mg/g + 25mg/g крем
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

EMLA крем е показан за:

- Локална анестезия на кожата във връзка с:
 - вкарване на игла, напр. интравенозни катетри или вземане на кръв за изследване;
 - повърхностни хирургични процедури;при възрастни и в педиатричната популация
- Локална анестезия на гениталната лигавица, напр. преди повърхностни хирургични процедури или инфилтративна анестезия; при възрастни и юноши ≥ 12 години
- Локална анестезия на язви на краката за улесняване на механичното почистване/дебридан само при възрастни

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши

Подробностите относно показанията или процедурите за приложение с дозировката и времето на приложение са дадени в Таблицы 1 и 2.

За допълнителни указания относно правилната употреба на продукта при такива процедури, моля вижте *Начин на приложение*.

Таблица 1 Възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи

Показание/процедура	Дозировка и време на приложение
Кожа	
Малки процедури, напр. вкарване на игла и хирургично лечение на локализираните лезии.	2 g (прибл. половин туба от 5 g) или прибл. 1,5g/10 cm ² за 1 до 5 часа ¹⁾ .
Дермални процедури върху наскоро избръснатата кожа на големи участъци на тялото, напр. лазерно премахване на косми (самостоятелно приложение от пациента)	Максимална препоръчителна доза: 60 g. Максимален препоръчителен участък на третиране; 600 cm ² за минимум 1 час, максимум 5 часа ¹⁾ .
Дермални хирургични процедури върху по-големи участъци в болнични условия, напр. присаждане на кожа.	Прибл. 1,5-2 g/10 cm ² за 2 до 5 часа ¹⁾ .
Кожа на мъжки генитални органи Преди инжектиране на локални	1 g/10 cm ² за 15 минути

анестетици Кожа на женски генитални органи инжектиране на локални анестетици ²⁾	Преди	1-2 g/10 cm ² за 60 минути
Генитална лигавица		
Хирургично лечение на локализиращи лезии, напр. премахване на генитални брадавици (condylomata acuminata) и преди инжектиране на локални анестетици		Прибл. 5-10 g крем за 5-10 минути ^{1) 3) 4)} .
Преди кюретаж на шийката на матката		10 g крем трябва да се приложи в латералните вагинални форниси за 10 минути.
Язва(и) на краката		
Само при възрастни Механично почистване/дебридман		Прибл. 1-2 g/10 cm ² до общо 10 g в язвата(ите) на краката ^{3) 5)} . Време на приложение: 30-60 минути.

¹⁾ След по-продължително време на приложение анестезията намалява.

²⁾ Върху кожата на женски гениталии самостоятелното приложение на EMLA в продължение на 60 или 90 минути не осигурява достатъчна анестезия за термокаутеризация или диатермия на генитални брадавици.

³⁾ Не са определени плазмените концентрации при пациентите, лекувани с дози >10 g (вж. също точка 5.2).

⁴⁾ При юноши с тегло под 20 kg максималната доза на EMLA върху гениталната лигавица трябва да се намали пропорционално.

⁵⁾ EMLA е използвана за лечение на язви на краката до 15 пъти за период от 1 до 2 месеца без загуба на ефикасност или повишен брой или тежест на нежеланите събития.

Педиатрична популация

Таблица 2 Педиатрични пациенти на възраст 0-11 години

Възрастова група	Процедура	Дозировка и време на приложение
	Малки процедури, напр. вкарване на игла и хирургично лечение на локализиращи лезии.	Прибл. 1g/10 cm ² за един час (вж. подробностите по-долу)
Новородени кърмачета и кърмачета на 0-2 месеца ^{1) 2) 3)}		До 1 g и 10 cm ² за един час ⁴⁾
Кърмачета на 3-11 месеца ²⁾		До 2 g и 20 cm ² за един час ⁵⁾
Прохождащи деца и деца на 1-5 години		До 10 g и 100 cm ² за 1-5 часа ⁶⁾
Деца на 6-11 години		До 20 g и 200 cm ² за 1-5 часа ⁶⁾
Педиатрични пациенти с atopичен дерматит	Преди премахване на молюски	Време на приложение: 30 минути

¹⁾ При новородени кърмачета, родени на термин, и кърмачета по-малки от 3 месеца трябва да се приложи само една доза за период от 24 часа. При деца на възраст 3 месеца и по-големи може да се дадат максимум 2 дози през най-малко 12 часа за период от 24 часа, вж. точки 4.4 и 4.8.

²⁾ От съображения за безопасност, EMLA не трябва да се използва при кърмачета до 12-месечна възраст, получаващи лечение с метхемоглобин-индуциращи средства, вж. точки 4.4 и 4.8.

³⁾ От съображения за безопасност, EMLA не трябва да се използва при деца на гестационна възраст 37 седмици, вж. точка 4.4.

⁴⁾ Приложението за > 1 час не е документирано.

⁵⁾ Не е наблюдавано клинично значимо повишение на нивата на метхемоглобин след време на приложение до 4 часа върху 16 cm².

⁶⁾ След по-продължително време на приложение анестезията намалява.

Безопасността и ефикасността при употребата на EMLA върху кожата и лигавицата на гениталиите не са установени при деца под 12 години.

Наличните педиатрични данни не показват достатъчна ефикасност при циркумцизия.

Старческа възраст

Не е необходимо намаление на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точки 5.1 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо намаление на единичната доза при пациенти с увредена чернодробна функция (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не е необходимо намаление на дозата при пациенти с ограничена бъбречна функция.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

Защитната мембрана на тубата се перфорира, като се натисне с капачката.

Един грам от EMLA, изстискан от туба от 30 g, е приблизително 3,5 cm. Ако е необходимо високо ниво на точност при дозирането, за да се предотврати предозиране (т.е. при новородени кърмачета при дози, близки до максималните, или ако са необходими две апликации за период от 24 часа), може да се използва спринцовка, при която 1 ml = 1 g.

Трябва да се приложи дебел слой EMLA на кожата под оклузивна превръзка, включително на кожата на гениталиите. При приложение на по-големи участъци, като напр. присаждане на кожа, върху оклузивната превръзка трябва да се приложи еластичен бинт, за да се осигури равномерно разпределение на крема и да се защити участъка. При атопичен дерматит времето на приложение трябва да се намали.

При процедурите върху гениталната лигавица не е необходима оклузивна превръзка. Процедурата трябва да се започне незабавно след отстраняването на крема.

При процедурите върху язви на краката трябва да се приложи дебел слой EMLA под оклузивна превръзка. Почистването трябва да започне веднага след отстраняването на крема.

Тубата с EMLA е предназначена за еднократна употреба, когато се използва при язви на краката: Тубата с остатъчното съдържание трябва да се изхвърли след всяко лечение на пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лидокаин и/или прилокаин или локални анестетици от амиден тип или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с наследствена или идиопатична метхемоглобинемия поради дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа са по-чувствителни към признаците на метхемоглобинемия, индуцирани от активното вещество. При пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа антидотът

метиленово синьо е неефективен за намаление на метхемоглобина и е възможно самият той да окисли хемоглобина и поради това терапия с метиленово синьо не може да се приложи.

Поради недостатъчно данни относно абсорбцията, EMLA не трябва да се прилага на открити рани (с изключение на язви на краката).

Поради потенциално засилена абсорбция върху наскоро избръснатата кожа, важно е да се спазват препоръките за дозировката, площта и времето на приложение (вж. точка 4.2).

Трябва да се внимава, когато EMLA се прилага на пациенти с atopичен дерматит. По-кратко време на приложение (15-30 минути) може да бъде достатъчно (вж. точка 5.1). Приложение за време над 30 минути при пациенти с atopичен дерматит може да доведе до повишена честота на локални съдови реакции, по-специално зачервяване на мястото на приложение и в някои случаи петехии и пурпура (вж. точка 4.8). Препоръчва се кремът да се приложи за 30 минути, преди отстраняване на молюските при деца с atopичен дерматит.

Когато се прилага в близост до очите, EMLA трябва да се използва особено внимателно, защото може да предизвика дразнене на очите. Загубата на защитни рефлексии може да направи възможни дразнене на корнеята и потенциална абразия. При контакт с очите, те трябва да незабавно се изплакнат с вода или с разтвор на натриев хлорид и да се защитят до възвръщане на чувствителността.

EMLA не трябва да се прилага върху увредена тъпанчева мембрана. Тестове на лабораторни животни са показали, че EMLA има ототоксичен ефект, когато се инстилира в средното ухо. Животни с интактна тъпанчева мембрана обаче не показват отклонение, при експозиция на EMLA във външния слухов канал.

Пациентите, лекувани с антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон), трябва внимателно да се проследяват, като може да се има предвид и проследяване на ECG, тъй ефектите по отношение на сърцето могат да бъдат адитивни.

Лидокаин и прилокаин в концентрации над 0,5-2% имат бактерицидни и противовирусни свойства. Поради тази причина, резултатите от вътрекожните инжекции с живи ваксини трябва да се проследяват, въпреки че едно клинично изпитване показва, че имунизационният отговор, оценен чрез образуване на локално зачервяване, не се повлиява, когато EMLA се използва преди ваксинация с BCG.

EMLA съдържа полиоксил хидрогенирано рициново масло, което може да предизвика кожни реакции.

Педиатрична популация

Проучванията не са могли да докажат ефикасността на EMLA при убождане на петата при новородени кърмачета.

При новородени кърмачета/кърмачета под 3 месеца често е наблюдавано преходно повишение без клинично значение на нивата на метхемоглобин до 12 часа след приложение на EMLA в препоръчителната доза.

Ако препоръчителната доза се надхвърли, пациентът трябва да се проследява за системни нежелани реакции вследствие на метхемоглобинемия (вж. точки 4.2, 4.8 и 4.9).

EMLA не трябва да се използва

- при новородени кърмачета/кърмачета до 12-месечна възраст, получаващи едновременно лечение с метхемоглобин-индуциращи средства.
- При недоносени новородени кърмачета с гестационна възраст под 37 седмици, **тъй като те са изложени на риск от повишени нива на метхемоглобин.**

Безопасността и ефикасността от употребата на EMLA върху кожата и лигавиците на гениталиите не са установени при деца под 12 години.

Наличните педиатрични данни не показват достатъчна ефикасност при циркумцизия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Прилокаин във високи дози може да предизвика повишение на нивата на метхемоглобин, особено във връзка с метхемоглобин-индуциращи лекарствени продукти (напр. сулфонамиди, нитрофурадантин, фенитоин, фенобарбитал). Този списък не е изчерпателен.

При големи дози на EMLA трябва да се помисли за риска от допълнителна системна токсичност при пациенти, получаващи други локални анестетици или лекарствени продукти, структурно сходни с локалните анестетици, тъй като токсичните ефекти са адитивни.

Специфични проучвания на взаимодействието на лидокаин/прилокаин и антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон) не са извършвани, но се препоръчва предпазливост (вж. също точка 4.4).

Лекарствените продукти, които намаляват клирънса на лидокаин (напр. циметидин или бета блокери), потенциално могат да причинят токсични плазмени концентрации, когато лидокаин се прилага многократно във високи дози за продължителен период от време.

Педиатрични популация

Специфични проучвания на взаимодействията при деца не са провеждани. Вероятно взаимодействията са подобни на тези при възрастната популация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че локалното приложение е свързано само с ниско ниво на системна абсорбция, употребата на EMLA при бременни жени трябва да се извършва внимателно, защото няма достатъчно данни относно употребата на EMLA при бременни жени. Проучванията при животни, обаче, не показват никакви преки или непреки отрицателни ефекти върху бременността, ембрио-феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Доказана е репродуктивна токсичност при подкожно/интрамускулно приложение на високи дози лидокаин или прилокаин, надхвърлящи значително експозицията при локално приложение (вж. точка 5.3).

Лидокаин и прилокаин преминават през плацентарната бариера и могат да се резорбират във тъканите на фетуса. Логично е да се допусне, че лидокаин и прилокаин са използвани при голям брой бременни жени и жени в детеродна възраст. До сега не са съобщени специфични нарушения на репродуктивния процес, напр. повишена честота на малформации или други ефекти пряко или непряко увреждащи фетуса.

Кърмене

Лидокаин и по всяка вероятност прилокаин се екскретират в кърмата, но в такива малки количества, че обикновено няма риск детето да се повлияе при терапевтични дозови нива. EMLA може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Проучванията при животни не са показали увреждане на фертилитета на мъжки или женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва в препоръчителните дози, EMLA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) са свързани с ефектите на мястото на приложение (преходни локални реакции на мястото на приложение), съобщавани като чести.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Честотата на нежеланите лекарствени реакции (НЛР), свързани с терапията с EMLA, са дадени в таблицата по-долу. Таблицата се основава на нежеланите събития, съобщени по време на клиничните изпитвания и/или постмаркетинговата употреба. Честотата на нежелани реакции е дадена според системо-органния клас (SOC) по MedDRA и на ниво предпочитани термини.

В рамките на всеки системо-органен клас нежеланите реакции са изброени според категориите за честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$). В рамките на всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 3 Нежелани реакции

Системо-органен клас	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система			Метхемоглобинемия ¹
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност ^{1, 2, 3}
Нарушения на очите			Корнеално дразнене ¹
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Пурпура ¹ , Петехии ¹ (особено след продължително време на приложение при деца с atopичен дерматит или mollusca contagiosa)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Усещане на парене ^{2, 3} Сърбеж на мястото на приложение ^{2, 3} Еритем на мястото на приложение ^{1, 2, 3} Оток на мястото на приложение ^{1, 2, 3} Топлина на мястото на приложение ^{2, 3} Бледост на мястото на приложение ^{1, 2, 3}	Усещане на парене ¹ Дразнене на мястото на приложение ³ Сърбеж на мястото на приложение ¹ Парестезии на мястото на приложение ² като напр. изтръпване Топлина на мястото на приложение ¹	

¹ Кожа

² Генитална лигавица

³ Язва на краката

Педиатрична популация

Честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции са подобни в педиатричните и възрастните възрастови групи с изключение на метхемоглобинемията, която се наблюдава по-често при новородени кърмачета и кърмачета на възраст от 0 до 12 месеца, често във връзка с предозиране (вж. точка 4.9).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V*.

4.9 Предозиране

Съобщават се редки случаи на клинично значима метхемоглобинемия. Прилокаин във високи дози може да предизвика повишение на нивата на метхемоглобина, особено при чувствителни лица (точка 4.4), при твърде често приложение при новородени кърмачета и кърмачета под 12-месечна възраст (точка 4.2) и във връзка с метхемоглобин-индуциращи лекарствени продукти (напр. сулфонамиди, нитрофурадантин, фенитоин и фенобарбитал). Трябва да се има предвид фактът, че стойностите на пулсовия оксиметър може да завишават действителната сатурация на кислорода в случай на повишена метхемоглобинова фракция. Поради това, в случаи на подозирана метхемоглобинемия, може да бъде по-полезно сатурацията на кислорода да се проследява чрез кооксиметрия.

Клинично значимата метхемоглобинемия трябва да се лекува с бавна интравенозна инжекция на метиленово синьо (вж. също точка 4.4).

Ако възникнат други симптоми на системна токсичност, очаква се признаците да са от подобно естество като тези след употреба на локални анестетици по други пътища на приложение. Токсичността на локалните анестетици се проявява със симптоми на възбуда на нервната система и, в тежки случаи, с подтискане на централната нервна система и сърдечно-съдова депресия. Тежките неврологични симптоми (конвулсии, депресия на ЦНС) трябва да се лекуват симптоматично чрез поддържане на дишането и приложение на антиконвулсивни лекарствени продукти; симптомите от страна на кръвообръщението се лекуват в съответствие с препоръките за реанимация.

Тъй като скоростта на абсорбция от интактна кожа е бавна, пациент, показващ признаци на токсичност, трябва да се държи под наблюдение в продължение на няколко часа след спешното лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анестетици, локални; амиди;
АТС код: N01B B20

Механизъм на действие

EMLA осигурява дермална анестезия чрез освобожаване на лидокаин и прилокаин от крема в епидермалните и дермалните слоеве на кожата и в близост до дермалните болкови рецептори и нервни окончания.

Лидокаин и прилокаин са локални анестетици от амиден тип. Те и двата стабилизират невронните мембрани, като инхибират йонните потоци, необходими за инициране и провеждане на импулсите, като по този начин осигуряват локална анестезия. Качеството на анестезията зависи от времето на приложение и дозата.

Кожа

EMLA се прилага върху интактна кожа под оклузивна превръзка. Времето, необходимо за достигане на надеждна анестезия на интактна кожа, е 1 до 2 часа в зависимост от вида на процедурата. Локалният анестезиращ ефект се подобрява при по-продължително време на приложение от 1 до 2 часа в повечето части на тялото, с изключение на кожата на лицето и мъжките гениталии. Поради тънката кожа на лицето и силния кръвоток в тъканите, максимален локален анестезиращ ефект на челото и бузите се получава след 30-60 минути. Аналогично, локална анестезия на мъжките гениталии се достига след 15 минути. Продължителността на анестезията след приложението на EMLA за 1 до 2 часа е най-малко 2 часа след отстраняване на превръзката, освен на лицето, където продължителността е по-кратка. EMLA е еднакво ефективен и има същото време на начало на анестезията при различна пигментация на кожата – от светла до тъмно пигментирана кожа (видове кожа I до VI).

В клиничните проучвания на EMLA върху интактна кожа не са наблюдавани разлики в безопасността или ефикасността (включително време на начало на анестезията) между гериатричните пациенти (на възраст 65 до 96 години) и по-младите пациенти.

EMLA предизвиква бифазен съдов отговор, включващ начална вазоконстрикция, последвана от вазодилатация на мястото на приложение (вж. точка 4.8). Независимо от съдовия отговор, EMLA улеснява процедурата с убощане в сравнение с плацебо крем. При пациенти с atopичен дерматит е наблюдавана подобна, но по-краткотрайна съдова реакция, като еритем се появява след 30-60 минути, което показва по-бърза абсорбция през кожата (вж. точка 4.4). EMLA може да предизвика преходно удебеляване на кожата, частично поради хидратиране на кожата под оклузивната превръзка. Дебелината на кожата намалява след 15 минути експозиция на въздуха.

Дълбочината на кожната анестезия се увеличава с времето на приложение. При 90% от пациентите анестезията е достатъчна за вкарването на инструмента за биопсия (с диаметър 4 mm) до дълбочина от 2 mm след 60 минути и 3 mm след 120 минути третиране с EMLA.

Употребата на EMLA преди ваксиниране с ваксина за мобили-паротит-рубеола или интрамускулната ваксина дифтерия-коклюш-тетанус-инактивиран полиовирус-*Haemophilus influenzae b* или ваксина за хепатит В не повлиява средните титри на антителата, степента на сероконверсия или процента на пациентите, достигащи защитни или положителни титри на антитела след имунизация, в сравнение с пациентите, третирани с плацебо.

Генитална лигавица

Абсорбцията от гениталната лигавица е по-бърза и времето на началото на действие е по-кратко отколкото след приложение върху кожата.

След 5-10-минутно приложение на EMLA върху лигавицата на женски гениталии средната продължителност на ефективна аналгезия по отношение на стимулиране с аргонов лазер, който предизвиква остра, пробощаща болка, е 15-20 минути (индивидуални вариации в границите на 5-45 минути).

Язви на краката

При повечето пациенти надеждна анестезия за почистване на язви на краката се достига след време на приложение от 30 минути. Време на приложение от 60 минути може допълнително да подобри анестезията. Процедурата по почистване трябва да започне до 10 минути след отстраняването на крема. Няма клинични данни с по-продължителен период на изчакване. EMLA намалява постоперативната болка в продължение на до 4 часа след дебридман. EMLA намалява броя на сеансите на почистване, необходими за постигане на чиста язва, в сравнение с

дебридан с плацебо крем. Не са наблюдавани отрицателни ефекти върху зарастването на язвата или бактериалната флора.

Педиатрична популация

В клиничните проучвания участват повече от 2 300 педиатрични пациенти от всички възрастови групи и при тях е демонстрирана ефикасност при болка от убождане (венипунктура, канюлиране, s.c. и i.m. ваксиниране, лумбална пункция), лазерно лечение на съдови лезии и кюретаж на molluscum contagiosum. EMLA намалява болката от вкарването на игла и инжектирането на ваксини. Аналгетичната ефикасност се повишава при 15 до 90 минути приложение върху нормална кожа, но при съдови лезии приложението от 90 минути не осигурява полза в сравнение с 60 min. Няма полза от EMLA спрямо плацебо при криотерапия с течен азот поради чести брадавици. Не е доказана адекватна ефикасност при циркумцизия.

Единадесет клинични проучвания при новородени кърмачета и кърмачета показват, че пикови метхемоглобинови концентрации настъпва около 8 часа след епикутанно приложение на EMLA, те са клинично незначими при препоръчителната дозировка и се връщат към нормалните стойности след около 12-13 часа. Образоването на метхемоглобин е свързано с кумулативното количество прилокаин при перкутанна абсорбиция и поради това може да се повиши при продължително време на приложение на EMLA.

Употребата на EMLA преди ваксиниране с ваксина за мобили-паротит-рубеола или интрамускулната ваксина дифтерия-коклюш-тетанус-инактивиран полиовирус-*Haemophilus influenzae b* или ваксина за хепатит В не повлиява средните титри на антителата, степента на сероконверсия или процента на пациентите, достигащи защитни или положителни титри на антитела след имунизация, в сравнение с пациентите, третирани с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, биотрансформация и елиминиране

Системната абсорбция на лидокаин и прилокаин от EMLA зависи от дозата, площта и времето на приложение. Допълнителните фактори включват дебелината на кожата (която варира в различните участъци на тялото), други състояния като напр. кожни заболявания и бръснене. След приложение върху язви на краката характеристиките на язвите може също да повлияят абсорбцията. След лечение с EMLA плазмените концентрации на прилокаин са с 20-60% по-ниски отколкото тези на лидокаин поради по-големия обем на разпределение и по-бързия клирънс. Основният път на елиминиране на лидокаин и прилокаин е посредством чернодробен метаболизъм, като метаболитите се екскретират през бъбреците. Скоростта на метаболизъм и елиминиране на локалните анестетици след локално приложение на EMLA, обаче, зависят от скоростта на абсорбция. Поради това, понижението на клирънса, като напр. при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, има ограничени ефекти върху системните плазмени концентрации след еднократна доза на EMLA и след многократно приложение веднъж дневно за кратко време (до 10 дни).

Симптомите на токсичност на локалните анестетици стават все по-очевидни при повишаване на плазмената концентрация на всяко активно вещество от 5 до 10 µg/ml. Трябва да се приеме, че токсичността на лидокаин и прилокаин е адитивна.

Интактна кожа.

След приложение на бедрото при възрастни (60 g крем/400 cm² за 3 часа) степента на абсорбция е приблизително 5% за лидокаин и прилокаин. Максимални плазмени концентрации (средно 0,12 и 0,07 µg/ml) се достигат приблизително 2-6 часа след приложението.

Степента на системна абсорбция е приблизително 10% след приложение върху лицето (10 g/100 cm² за 2 часа). Максимални плазмени концентрации (средно 0,16 и 0,06 µg/ml) се достигат след приблизително 1,5-3 часа.

В проучванията с присаждане на кожа при възрастни приложение в продължение до 7 часа 40 минути на бедрото или горната част на ръката върху площ до 1500 cm² води до максимални плазмени концентрации, които не надхвърлят 1,1 µg/ml лидокаин и 0,2 µg/ml прилокаин.

Генитална лигавица

След приложение на 10 g EMLA за 10 минути върху вагинална лигавица максимални плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин (съответно средно 0,18 µg/ml и 0,15 µg/ml) се достигат след 20-45 минути.

Язва на краката

След еднократно приложение на 5 до 10 g EMLA върху язви на краката с площ до 64 cm² за 30 минути максималните плазмени концентрации на лидокаин (граница 0,05-0,25 µg/ml, една индивидуална стойност от 0,84 µg/ml) и на прилокаин (0,02-0,08 µg/ml) се достигат за 1 до 2,5 часа.

След време на приложение от 24 часа върху язви на краката с площ до 50-100 cm² максималните плазмени концентрации на лидокаин (0,19-0,71 µg/ml) и на прилокаин (0,06-0,28 µg/ml) обикновено се достигат за 2 до 4 часа.

След многократно приложение на 2-10 g EMLA върху язви на краката с площ до 62 cm² за 30-60 минути 3-7 пъти седмично до 15 дози за период от един месец не се отбелязва видимо кумулиране в плазмата на лидокаин и неговите метаболити моноглицинксилидид и 2,6-ксилидин или на прилокаин и неговия метаболит орто-толуидин. Максималните наблюдавани плазмени концентрации на лидокаин, моноглицинксилидид и 2,6-ксилидин са съответно 0,41, 0,03 и 0,01 µg/ml. Максималните наблюдавани плазмени концентрации на прилокаин и орто-толуидин са съответно 0,08 µg/ml и 0,01 µg/ml.

След многократно приложение на 10 g EMLA върху хронични язви на краката с площ между 62-160 cm² за 60 минути веднъж дневно в продължение на 10 последователни дни средната максимална плазмена концентрация на сумата от концентрациите на лидокаин и прилокаин е 0,6 µg/ml. Максималната концентрация не зависи от възрастта на пациента, но е значимо (p<0,01) свързана с площта на язвата. Увеличение на площта на язвата с 1 cm² води до повишена C_{max} за сумата от концентрациите на лидокаин и прилокаин с 7,2 ng/ml. Сумата от максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин е под една трета от концентрацията, свързана с токсични реакции, без видимо кумулиране в продължение на 10 дни.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Плазмените концентрации на лидокаин и прилокаин при гериатрични и негериатрични пациенти след приложение на EMLA върху интактна кожа са много ниски и доста под потенциално токсичните нива.

Педиатрична популация

Максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин след приложение на EMLA при педиатрични пациенти от различни възрасти са също под потенциално токсичните нива. Вж. таблица 4.

Таблица 4. Плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин в педиатрични възрастови групи на възраст от 0 месеца до 8 години

Възраст	Приложено количество крем	Време на приложение на крема върху кожата	Плазмена концентрация [ng/ml]	
			Лидокаин	Прилокаин
0 - 3 месеца	1 g/10 cm ²	1 час	135	107
3 - 12 месеца	2 g/16 cm ²	4 часа	155	131

2 - 3 години	10 g/100 cm ²	2 часа	315	215
6 - 8 години	10 - 16 g/100-160 cm ² (1 g/ 10 cm ²)	2 часа	299	110

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания на животни токсичността след високи дози лидокаин или прилокаин, самостоятелно или в комбинация се изразява като ефекти върху централната нервна система и сърдечно-съдовата система. При комбиниране на лидокаин и прилокаин са наблюдавани само адитивни ефекти, без индикация за синергизъм или неочаквана токсичност. Доказано е, че двете активни вещества имат ниска перорална остра токсичност, като осигуряват добра граница на безопасност при случайно поглъщане на EMLA. В проучванията на репродуктивната токсичност се установяват ембриотоксични или фетотоксични ефекти на лидокаин в дози от 25 mg/kg, приложени s.c. при зайци и на прилокаин в дози, започващи от 100 mg/kg приложени i.m. при плъхове. В дози под границата на майчината токсичност при плъхове лидокаин няма ефект върху постнаталното развитие на потомството. Не е наблюдавано увреждане на фертилитета на мъжки или женски плъхове от лидокаин или прилокаин. Лидокаин преминава през плацентарната бариера посредством проста дифузия. Съотношението на ембриофеталната доза към майчината серумна концентрация е 0,4 към 1,3.

Никой от двата локални анестетика не показва генотоксичен потенциал в тестовете за генотоксичност *in vitro* или *in vivo*. Не са провеждани проучвания за канцерогенност с лидокаин или прилокаин самостоятелно или в комбинация, поради показанието и продължителността на терапевтичната употреба на тези активни вещества.

Един метаболит на лидокаин, 2,6-диметиланилин, и един метаболит на прилокаин, σ -толуидин, показват данни за генотоксична активност. Тези метаболити показват канцерогенен потенциал в предклинични токсикологични проучвания, оценяващи хроничната експозиция. Оценката на риска, сравняващ изчислената максимална експозиция при човека от интермитентна употреба на лидокаин и прилокаин с експозицията, използвана в предклиничните проучвания, показва широка граница на безопасност при клинична употреба.

Проучванията на локалната поносимост с използване на смес от лидокаин и прилокаин 1:1 (т/т) като емулсия, крем или гел, показват, че тези лекарствени форми се понасят добре от интактна и увредена кожа и лигавици.

Изразена реакция на дразнене е наблюдавана при проучванията върху животни след еднократно очно приложение на емулсия 50 mg/g лидокаин + прилокаин 1:1 (т/т). Това е същата концентрация на локалните анестетици и подобна форма като EMLA. Тази очна реакция може да е повлияна от високото рН на емулсията (приблизително 9), но вероятно частично се дължи също и на иритативния потенциал на самите локални анестетици.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди работа или приложение на лекарствения продукт

Лицата, които често прилагат или отстраняват крема, трябва да се постараят да избягват контакт, за да се предотврати развитие на свръхчувствителност.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}>

<Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMLA и свързаните с нея имена (Вж. Приложение I) 25mg/g + 25mg/g крем
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
лидокаин / прилокаин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Прилагане върху кожата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се избягва контакт с очите.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба прочетете листовката.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Алуминиева туба 5 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

EMLA и свързаните с нея имена (Вж. Приложение I) 25mg/g + 25mg/g крем
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
лидокаин / прилокаин
Прилагане върху кожата

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 g

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Алуминиева туба -30 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMLA и свързаните с нея имена (Вж. Приложение I) 25mg/g + 25mg/g крем
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]
лидокаин / прилокаин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]
30 g крем

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Прилагане върху кожата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се избягва контакт с очите.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

EMLA и свързаните с нея имена (Вж. Приложение I) 25mg/g + 25mg/g крем
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява EMLA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMLA
3. Как да използвате EMLA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EMLA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EMLA и за какво се използва

EMLA съдържа две активни вещества, наречени лидокаин и прилокаин. Те принадлежат към група лекарства, наречени локални анестетици.

EMLA действа, като намалява чувствителността на повърхността на кожата за кратко време. Той се слага върху кожата преди някои медицински процедури. Това помага да се спре болката върху кожата; Вие, обаче, все пак можете да чувствате натиск и допир.

Възрастни, юноши и деца

Той може да се използва за намаляване на чувствителността на кожата преди:

- да се вкара игла (например, ако Ви се прави инжекция или изследване на кръвта).
- малки кожни операции.

Възрастни и юноши

Той може да се използва също и за:

- да намали чувствителността на гениталиите преди:
 - инжекция.
 - медицински процедури, като напр. отстраняване на брадавици.

Лекар или медицинска сестра трябва да наблюдават приложението на EMLA върху гениталиите.

Възрастни

Лекарството може да се използва също и за намаляване на чувствителността на кожата преди:

- Почистване или отстраняване на увредената кожа при язви на краката

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMLA

Не използвайте EMLA

- ако сте алергични към лидокаин или прилокаин, други подобни локални анестетици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате EMLA

- ако Вие или Вашето дете имате рядко наследствено заболяване, което засяга кръвта, наречено „дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа”.
- ако Вие или Вашето дете имате проблем с нивата на кръвния пигмент, наречен „метхемоглобинемия”.
- Не прилагайте EMLA върху участъци на кожа с обрив, порязвания, ожулвания или други открити рани, с изключение на язва на краката. Ако имате някои от тези проблеми, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате крема.
- ако Вие или Вашето дете имате сърбящо кожно заболяване, наречено „атопичен дерматит”, по-кратко време на приложение може да бъде достатъчно. Време на приложение над 30 минути може да доведе до повишена честота на локална кожна реакция (вижте също точка 4 „Възможни нежелани ефекти”).
- ако приемате някои специфични лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (антиаритмични средства клас III, като напр. амиодарон). В такъв случай лекарят ще следи сърдечната Ви функция.

Поради потенциално засилената абсорбция върху наскоро избръсната кожа, важно е да се спазват препоръките за дозиране, площ на кожата и време на приложение.

Избягвайте контакта на EMLA с очите, тъй като той може да предизвика дразнене. Ако случайно EMLA попадне в очите Ви, трябва незабавно да ги изплакнете с хладка вода или с разтвор на сол (натриев хлорид). Внимавайте да не попадне нещо в очите Ви, докато се възстанови чувствителността.

EMLA не трябва да се прилага върху увредено тъпанче.

Когато използвате EMLA, преди да се ваксинирате с живи ваксини (напр. ваксина против туберкулоза), трябва да посетите пак Вашия лекар или медицинска сестра след необходимия период от време, за да се провери резултата от ваксинацията.

Деца и юноши

При кърмачета/новородени кърмачета под 3 месеца често е наблюдавана „метхемоглобинемия”--преходно повишение без клинично значение на нивата на кръвен пигмент до 12 часа след приложение на EMLA.

Клиничните проучвания не са потвърдили ефективността на EMLA при вземане на кръв от петата на новородени кърмачета или за осигуряване на достатъчно обезболяване при обрязване.

EMLA не трябва да се прилага върху гениталната лигавица (напр. във влагалището) на деца (под 12-годишна възраст) поради недостатъчно данни за абсорбцията на активните вещества.

EMLA не трябва да се използва при деца под 12-месечна възраст, които се лекуват едновременно с други лекарства, повлияващи нивата на кръвния пигмент „метхемоглобин” (напр. сулфонамиди, вижте също точка 2 „Други лекарства и EMLA”).

EMLA не трябва да се използва при недоносени новородени кърмачета.

Други лекарства и EMLA

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате / приемате, наскоро сте използвали / приемали или е възможно да използвате /приемете други лекарства. Това включва лекарства, които си купувате без рецепта, и билкови лекарства. Това се налага, защото EMLA може да повлияе начина на действие на някои лекарства и някои лекарства могат да имат ефект върху EMLA.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете сте използвали наскоро или са ви прилагани някои от следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на инфекции, наречени „сулфонамиди” и нитрофурадантин.
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия, наречени фенитоин и фенобарбитал.
- Други локални анестетици.
- Лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, като напр. амиодарон.
- Циметидин или бета блокери, които могат да предизвикат повишение на нивата на лидокаин в кръвта. Това взаимодействие няма клинично значение при краткотрайно лечение с EMLA в препоръчителните дози.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Малко е вероятно случайна употреба на EMLA по време на бременност да окаже някакви нежелани ефекти върху плода.

Активните вещества в EMLA (лидокаин и прилокаин) се екскретират в кърмата. Количеството обаче е толкова малко, че обикновено няма риск за детето.

Проучванията при животни не са показали увреждане на мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Когато се използва в препоръчителните дози, EMLA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

EMLA съдържа полиоксил хидрогенирано рициново масло

Полиоксил хидрогенираното рициново масло може да предизвика кожни реакции.

3. Как да използвате EMLA

Винаги използвайте EMLA точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Употреба на EMLA

- Къде да се нанесе крема, колко да се използва и колко продължително да се остави ще зависи от това за какво се употребява.
- Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще нанесат крема или ще Ви покажат как да го направите сами.
- Когато EMLA се използва върху гениталиите, лекар или медицинска сестра трябва да следят за употребата му.

Не прилагайте EMLA върху следните участъци:

- Порязвания, ожулвания или рани, с изключение на язви на краката.
- Върху места с кожен обрив или екзема.
- В очите или близо до тях.
- В носа, ушите или устата.
- В задния проход (анус).
- Върху гениталиите на деца.

Лицата, които често прилагат или отстраняват крема, трябва да се постараят да избягват контакт, за да се предотврати развитие на свръхчувствителност.

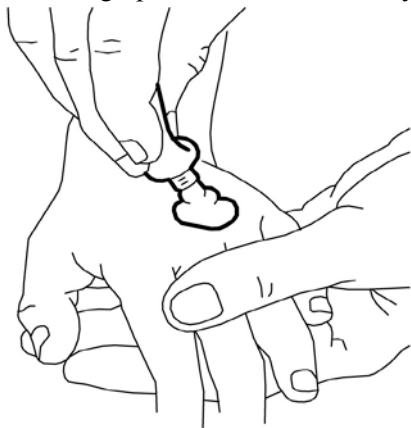
Защитната мембрана на тубата се перфорира, като се натисне с капачката.

Употреба върху кожата преди малки процедури (като напр. убождане с игла или малки кожни операции):

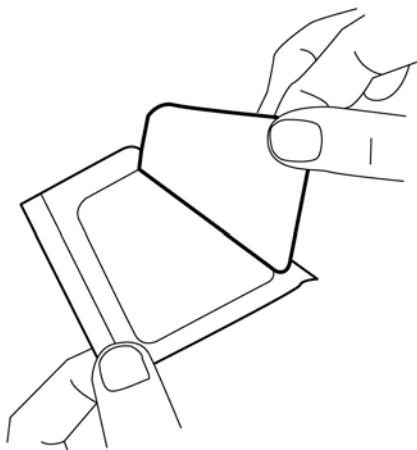
- Кремът се прилага върху кожата в дебел слой. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви кажат къде да го нанесете.
- След това, кремът се покрива с превръзка [найлонов пластер]. Тя се маха точно преди началото на процедурата. Ако прилагате сами крема, непременно поискайте превръзка от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Обичайната доза за възрастни и юноши над 12 години е 2 g (грама).
- При възрастни и юноши над 12 години кремът се прилага най-малко 60 минути преди процедурата (освен ако кремът не се нанася върху гениталиите). Не го нанасяйте обаче повече от 5 часа преди това.
- При децата количеството EMLA, което се използва, и продължителността на употреба зависят от тяхната възраст. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви кажат колко да използвате и кога трябва той да се нанесе.

Когато нанасяте крема, много важно е да спазвате точно указанията по-долу:

1. Изстискайте крема на купчинка на необходимото място върху кожата (например, където ще се вкара иглата). Стълбче от крем от около 3,5 cm от туба от 30 g е равно на 1 g крем. Половината от туба от 5 g отговаря на около 2 g EMLA.



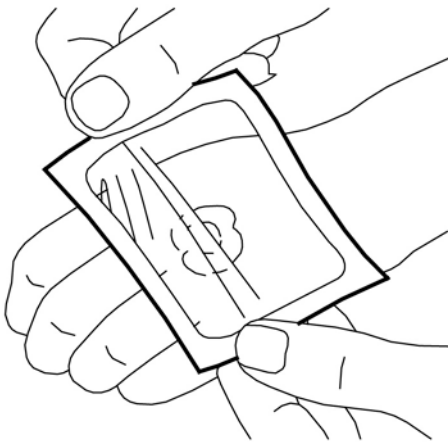
2. Не втривайте крема в кожата.
3. Отлепете изрязаната част в центъра на превръзката.



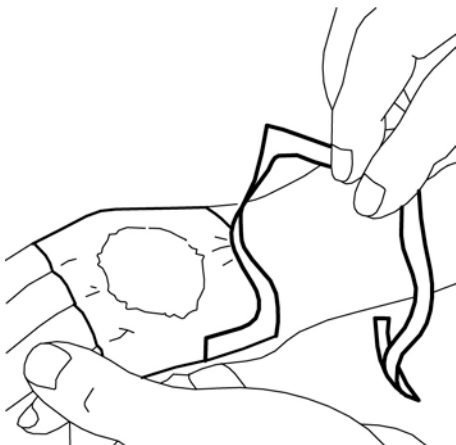
4. Отлепете хартиения слой на превръзката.



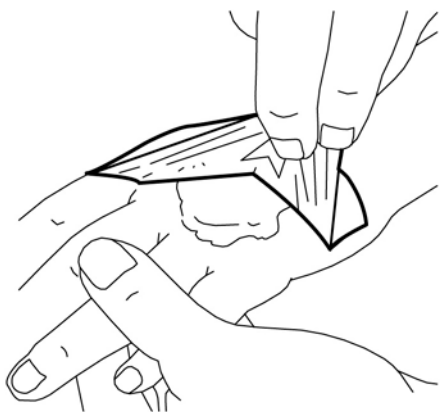
5. Отстранете обвивката на превръзката. След това сложете внимателно превръзката върху купчинката крем. Не разнасяйте крема под превръзката.



6. Отстранете пластмасовата основа. Загладете внимателно краищата на превръзката. След това я оставете за най-малко 60 минути.



7. Вашият лекар или медицинска сестра ще махнат превръзката и ще отстранят крема точно преди да извършат медицинската процедура (например точно преди да се вкара иглата).



Употреба върху по-големи участъци от наскоро избръсната кожа преди амбулаторни процедури (като напр. техники за отстраняване на косми):

Обичайната доза е 1 g крем за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра), приложена за 1 до 5 часа под превръзка. EMLA не трябва да се използва върху участък от наскоро избръсната кожа с размер по-голям от 600 cm² (600 квадратни сантиметра, напр. 30 cm на 20 cm). Максималната доза е 60 g.

Употреба върху кожата преди болнични процедури (като напр. присаждане на кожа), които изискват по-дълбока анестезия на кожата:

- EMLA може да се използва по този начин при възрастни и юноши над 12 години.
- Обичайната доза е 1,5 g до 2 g крем за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра)
- Кремът се нанася под превръзка за 2 до 5 часа.

Употреба върху кожата преди отстраняване на петна, подобни на брадавици, наречени „молуски“

- EMLA може да се използва при деца и юноши с кожно заболяване, наречено „атопичен дерматит“.
- Обичайната доза зависи от възрастта на детето и се прилага за 30 до 60 минути (30 минути, ако пациентът има атопичен дерматит). Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви кажат колко крем да използвате.

Употреба върху кожата на гениталиите преди инжектиране на локални анестетици

- EMLA може да се използва по този начин само при възрастни и юноши над 12 години.
- Обичайната доза е 1 g крем (1g до 2 g за кожата на женските гениталии) за всеки участък от кожа с размер от 10 cm² (10 квадратни сантиметра).
- Кремът се нанася под превръзка. Това се прави за 15 минути върху кожата на мъжките гениталии и за 60 минути върху кожата на женските гениталии.

Употреба върху гениталиите преди малка кожна операция (като напр. отстраняване на брадавици)

- EMLA може да се използва по този начин само при възрастни и юноши над 12 години.
- Обичайната доза е 5 g до 10 g крем за 10 минути. Не се използва превръзка. Медицинската процедура трябва да започне веднага след това.

Употреба върху язви на краката преди почистване или отстраняване на увредената кожа

- Обичайната доза е 1g до 2 g крем за всеки участък от кожата с размер от 10 cm² до общо 10 g.
- Кремът се нанася под въздухонепроницаема превръзка, като напр. найлонов пластер. Това става за 30 до 60 минути преди почистването на язвата. Кремът се отстранява с памучна марля и почистването започва веднага.
- EMLA може да се използва преди почистване на язви на краката до 15 пъти за период от 1-2 месеца.

- Когато се използва при язви на краката, тубата с EMLA е предназначена за еднократна употреба. Тубата с останалото съдържание трябва да се изхвърля след всяко третиране на пациента.

Ако сте използвали повече от необходимата доза EMLA

Ако използвате повече EMLA отколкото Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са Ви казали, говорете веднага с някого от тях, дори и ако не чувствате никакви симптоми.

Симптомите при прекомерна употреба на EMLA са изброени по-долу. Малко вероятно е тези симптоми да настъпят, ако EMLA се използва според препоръките.

- Чувство на световъртеж или замаяване.
- Изтръпване на кожата около устата и изтръпване на езика.
- Промяна на вкуса.
- Неясно зрение.
- Шум в ушите.
- Има също риск от „остра метхемоглобинемия“ (проблем с нивата на кръвния пигмент). Това е по-вероятно, когато едновременно се приемат някои лекарства. Ако това се случи, кожата става синкаво-сива поради липса на кислород.

При сериозни случаи на предозиране симптомите може да включват припадане, ниско кръвно налягане, забавено дишане, спиране на дишането и променен сърдечен ритъм. Тези ефекти могат да бъдат животозастрашаващи.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако някои от следните нежелани ефекти Ви притесняват или не отзвучават. Кажете на Вашия лекар за всичко друго, което Ви кара да се чувствате зле, докато използвате EMLA.

Лека реакция (бледност или зачервяване на кожата, лека подпухналост, начално парене или сърбеж) може да възникнат в участъка, на който се нанася EMLA. Това са нормални реакции към крема и анестетиците и те ще изчезнат малко след това, без да е необходимо да се предприемат никакви мерки.

Ако получите някои обезпокоителни или необичайни ефекти, докато използвате EMLA, спрете употребата му и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт възможно най-скоро.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Преходни локални кожни реакции (бледност, зачервяване, подуване) в третирания участък по време на приложението върху кожата, гениталната лигавица или язвите на краката.
- Начално леко чувство на парене, сърбеж или затопляне на третирания участък по време на приложението върху гениталната лигавица или язвите на краката.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Начално леко усещане на парене, сърбеж или затопляне на третирания участък по време на приложението върху кожата.
- Изтръпване (щипене) на третирания участък по време на приложение върху гениталната лигавица.
- Дразнене на третираната кожа по време на приложение при язви на краката.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Алергична реакции, която в редки случаи може да се развие в анафилактичен шок (кожен обрив, подуване, повишена температура, затруднения в дишането и припадане) по време на приложение върху кожата, гениталната лигавица или язвите на краката.
- Метхемоглобинемия (кръвно нарушение) по време на приложение върху кожата.
- Слабо точковидно кървене върху третирания участък (особено при деца с екзема след по-продължително време на приложение) по време на приложение върху кожата.
- Дразнене на очите, ако EMLA случайно влезе в контакт с тях по време на приложение върху кожата.

Допълнителни нежелани ефекти при деца

Метхемоглобинемия, кръвно нарушение, което се наблюдава по-често при новородени кърмачета и кърмачета на възраст 0 до 12 месеца, често във връзка с предозиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EMLA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EMLA

- Активните вещества са: лидокаин и прилокаин

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда EMLA и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Emla 5% - Crème
Белгия	Emla 25mg/25mg crème
Кипър	Emla Cream 5%
Чешка република	Emla krém 5%
Дания	Emla
Финландия	EMLA
Франция	EMLA 5 POUR CENT, crème
Германия	EMLA
Гърция	EMLA
Исландия	Emla
Ирландия	EMLA 5% w/w Cream
Италия	EMLA
Латвия	Emla 5 % крем
Люксембург	Emla 25mg/25mg crème
Малта	EMLA 5% w/w Cream
Норвегия	Emla
Полша	EMLA
Португалия	Emla
Испания	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Швеция	EMLA
Нидерландия	Emla
Обединено кралство	Emla Cream 5%

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]