

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι το αποτέλεσμα διαδικασίας διαιτησίας στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMLA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 25mg/g + 25mg/g κρέμα  
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κρέμα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα EMLA ενδείκνυται για:

- Τοπική αναισθησία του δέρματος που σχετίζεται με:
  - ο εισαγωγή βελονών, π.χ. ενδοφλέβιοι καθετήρες ή παρακεντήσεις
  - ο επιτολής χειρουργικές επεμβάσειςσε ενήλικες και σε παιδιατρικό πληθυσμό
- Τοπική αναισθησία του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων, π.χ. πριν από επιτολής χειρουργικές επεμβάσεις ή αναισθησία με διήθηση, σε ενήλικες και εφήβους  $\geq 12$  ετών
- Τοπική αναισθησία για έλκη κάτω άκρων προς διευκόλυνση του μηχανικού / χειρουργικού καθαρισμού, μόνο σε ενήλικες

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Ενήλικες και έφηβοι*

Οι λεπτομέρειες για τις Ενδείξεις ή τις Διαδικασίες για χρήση, με Δοσολογία και Χρόνο Εφαρμογής παρέχονται στους Πίνακες 1 και 2.

Για περαιτέρω οδηγίες για κατάλληλη χρήση του προϊόντος σε τέτοιες διαδικασίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στον *Τρόπο Χορήγησης*.

**Πίνακας 1** Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Ένδειξη / Διαδικασία	Δοσολογία και Χρόνος Εφαρμογής
<b>Δέρμα</b>	
Ελάσσονες επεμβάσεις, π.χ. εισαγωγή βελονών και χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών.	2 g (περίπου το μισό του σωληναρίου των 5 g) ή περίπου 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> για 1 έως 5 ώρες <sup>1)</sup> .
Δερματικές επεμβάσεις σε πρόσφατα ξυρισμένο δέρμα μεγάλων περιοχών του σώματος, π.χ. αποτρίχωση με laser (εφαρμογή από τον ασθενή).	Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 60 g. Μέγιστη συνιστώμενη επιφάνεια εφαρμογής: 600 cm <sup>2</sup> για ελάχιστο χρόνο εφαρμογής 1 ώρα, μέγιστο 5 ώρες <sup>1)</sup> .
Επεμβάσεις σε μεγαλύτερες περιοχές του δέρματος εντός του νοσοκομείου, π.χ. μεταμόσχευση	Περίπου 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> για 2 έως 5 ώρες <sup>1)</sup> .

δέρματος μερικού πάχους.	
Δέρμα ανδρικών γεννητικών οργάνων Πριν την ένεση τοπικών αναισθητικών	1 g/10 cm <sup>2</sup> για 15 λεπτά
Δέρμα γυναικείων γεννητικών οργάνων Πριν την ένεση τοπικών αναισθητικών <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> για 60 λεπτά
<b>Βλεννογόνος γεννητικών οργάνων</b>	
Χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών, π.χ. αφαίρεση ακροχορδώνων γεννητικών οργάνων (οξυτενή κονδυλώματα) και πριν την ένεση τοπικών αναισθητικών.	Περίπου 5-10 g κρέμας για 5-10 λεπτά <sup>1) 3) 4)</sup> .
Πριν την απόξεση του τραχήλου της μήτρας.	10 g κρέμας πρέπει να εφαρμόζονται στους πλευρικούς θόλους του κόλπου για 10 λεπτά.
<b>Έλκος(η) κάτω άκρου</b>	
<u>Ενήλικες μόνο</u> Μηχανικός/χειρουργικός καθαρισμός.	Περίπου 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> έως 10 g συνολικά, κατά ανώτατο όριο, στο(α) έλκος(η) κάτω άκρου <sup>3) 5)</sup> . Χρόνος εφαρμογής: 30-60 λεπτά.

<sup>1)</sup> Όταν ο χρόνος εφαρμογής είναι μεγαλύτερος, η αναισθησία μειώνεται.

<sup>2)</sup> Η εφαρμογή μόνο του EMLA για 60 ή 90 λεπτά, στο δέρμα των γυναικείων γεννητικών οργάνων, δεν παρέχει επαρκή αναισθησία για θερμική καυτηρίαση ή διαθερμία ακροχορδώνων γεννητικών οργάνων.

<sup>3)</sup> Δεν έχουν καθορισθεί οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δόσεις >10 g, (βλ. επίσης Παράγραφο 5.2)

<sup>4)</sup> Σε εφήβους βάρους κάτω των 20 kg, η μέγιστη δόση EMLA στο βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων πρέπει να μειώνεται αναλογικά.

<sup>5)</sup> Το EMLA έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ελκών των κάτω άκρων έως και 15 φορές εντός μίας περιόδου 1 έως 2 μηνών χωρίς απώλεια της αποτελεσματικότητας ή αυξημένο αριθμό ή σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

**Πίνακας 2 Παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 0-11 ετών**

Ηλικιακή ομάδα	Διαδικασία	Δοσολογία και Χρόνος Εφαρμογής
	Ελάσσονες επεμβάσεις, π.χ. εισαγωγή βελονών και χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών.	Περίπου 1 g/10 cm <sup>2</sup> για μια ώρα (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω)
Νεογνά και βρέφη ηλικίας 0-2 μηνών <sup>1) 2) 3)</sup>		Έως 1 g και 10 cm <sup>2</sup> για μια ώρα <sup>4)</sup>
Βρέφη ηλικίας 3-11 μηνών <sup>2)</sup>		Έως 2 g και 20 cm <sup>2</sup> για μια ώρα <sup>5)</sup>
Νήπια και παιδιά ηλικίας 1-5 ετών		Έως 10 g και 100 cm <sup>2</sup> για 1-5 ώρες <sup>6)</sup>
Παιδιά ηλικίας 6-11 ετών		Έως 20 g και 200 cm <sup>2</sup> για 1-5 ώρες <sup>6)</sup>
Παιδιατρικοί ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα	Πριν την αφαίρεση τέρμινθου	Χρόνος εφαρμογής: 30 λεπτά

<sup>1)</sup> Σε τελειόμηνα νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών, πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μία δόση σε οποιαδήποτε χρονική περίοδο 24 ωρών. Σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω, επιτρέπονται κατ' ανώτατο όριο 2 δόσεις, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μέσα σε μια περίοδο 24 ωρών, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8.

<sup>2)</sup> Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών που λαμβάνουν θεραπεία με παράγοντες που επάγουν το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης, λόγω ανησυχιών για την ασφάλεια, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8.

<sup>3)</sup> Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλικίες κήσης μικρότερες των 37 εβδομάδων, λόγω ανησυχιών για την ασφάλεια, βλ. παράγραφο 4.4.

<sup>4)</sup> Η εφαρμογή για >1 ώρα δεν έχει τεκμηριωθεί.

<sup>5)</sup> Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης μετά από χρόνο εφαρμογής μέχρι 4 ώρες σε επιφάνεια 16cm<sup>2</sup>.

<sup>6)</sup> Όταν ο χρόνος εφαρμογής είναι μεγαλύτερος, η αναισθησία μειώνεται.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του EMLA στο δέρμα του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τα διαθέσιμα παιδιατρικά δεδομένα δεν αποδεικνύουν επαρκή αποτελεσματικότητα για την περιτομή.

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται μείωση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν είναι απαραίτητη η μείωση της εφάπαξ δόσης σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία.

### Τρόπος χορήγησης

#### Δερματική χρήση

Η προστατευτική μεμβράνη του σωληναρίου διατρύπεται εφαρμόζοντας το πόμα.

Ένα γραμμάριο EMLA που βγαίνει από ένα σωληνάριο των 30 g αντιστοιχεί περίπου σε 3,5 εκατοστά. Σε περίπτωση που για τη δοσολογία απαιτείται υψηλή ακρίβεια προς αποφυγή υπερδοσολογίας (δηλαδή, σε δόσεις που πλησιάζουν το μέγιστο στα νεογνά ή σε περίπτωση που απαιτούνται δύο εφαρμογές σε ένα διάστημα 24 ωρών), μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία σύριγγα όπου 1 mL = 1 g.

Ένα παχύ στρώμα EMLA πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος των γεννητικών οργάνων, κάτω από αδιαπέραστο επίδεσμο. Για εφαρμογή σε μεγαλύτερες επιφάνειες, όπως σε μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους, πρέπει να εφαρμόζεται ένας ελαστικός επίδεσμος πάνω από τον αδιαπέραστο επίδεσμο ώστε να γίνει ισοδύναμη κατανομή της κρέμας και να προστατευθεί η περιοχή. Σε περιπτώσεις ατοπικής δερματίτιδας, ο χρόνος εφαρμογής πρέπει να μειώνεται.

Για διαδικασίες σχετικές με το βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων, δεν απαιτείται αδιαπέραστος επίδεσμος. Η διαδικασία πρέπει να αρχίσει αμέσως μετά την αφαίρεση της κρέμας.

Για διαδικασίες που σχετίζονται με έλκη κάτω άκρου, πρέπει να εφαρμόζεται ένα παχύ στρώμα EMLA κάτω από αδιαπέραστο επίδεσμο. Ο καθαρισμός πρέπει να ξεκινά χωρίς καθυστέρηση μετά την αφαίρεση της κρέμας.

Όταν χρησιμοποιείται για έλκη κάτω άκρου το σωληνάριο EMLA είναι μίας μόνο χρήσης: Το σωληνάριο με τυχόν υπολειπόμενες ποσότητες πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε θεραπεία του ασθενή.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη και/ή την πριλοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς με κληρονομική ή ιδιοπαθή μεθαιμοσφαιριναιμία με έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης είναι πιο επιρρεπείς σε σημεία μεθαιμοσφαιριναιμίας προκαλούμενης από κάποια δραστική ουσία. Σε ασθενείς με ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης το αντίδοτο κυανού του μεθυλενίου δεν είναι αποτελεσματικό στην αναγωγή της μεθαιμοσφαιρίνης, και είναι ικανό να οξειδώσει την ίδια την αιμοσφαιρίνη. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να χορηγηθεί θεραπεία με κυανού του μεθυλενίου.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την απορρόφηση, το EMLA δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτά τραύματα (εξαιρουμένου του έλκους κάτω άκρου).

Δεδομένου ότι το προσφάτως ξυρισμένο δέρμα παρουσιάζει δυνητικά μεγαλύτερη απορρόφηση, είναι σημαντικό να τηρείται η συνιστώμενη δοσολογία, περιοχή και χρόνος εφαρμογής (βλ. παράγραφο 4.2).

Χρειάζεται προσοχή κατά την εφαρμογή του EMLA σε ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα. Ενδέχεται να επαρκεί ένας συντομότερος χρόνος εφαρμογής, 15-30 λεπτών (βλέπε παράγραφο 5.1). Χρόνοι εφαρμογής μεγαλύτεροι των 30 λεπτών σε ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη συχνότητα τοπικών αγγειακών αντιδράσεων, ιδιαίτερα ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής και σε ορισμένες περιπτώσεις πετέχειες και πορφύρα (βλ. παράγραφο 4.8). Πριν από την αφαίρεση τέρμινθου σε παιδιά με ατοπική δερματίτιδα συνιστάται η εφαρμογή κρέμας για 30 λεπτά.

Το EMLA πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή όταν εφαρμόζεται κοντά στους οφθαλμούς, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού. Επίσης, η απώλεια των προστατευτικών αντανακλαστικών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του κερατοειδούς και πιθανή εκδορά. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ο οφθαλμός πρέπει να ξεπλένεται άμεσα με νερό ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου και να προστατεύεται μέχρι να αποκατασταθεί η αίσθηση.

Το EMLA δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε επηρεασμένο τυμπανικό υμένα. Δοκιμές σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το EMLA έχει ωτοτοξική δράση όταν ενσταλάζεται στο μέσον ούς. Ωστόσο, ζώα με ακέραιο τυμπανικό υμένα δε παρουσιάζουν καμία διαταραχή όταν ο έξω ακουστικός πόρος εκτίθεται στο EMLA.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη) πρέπει να βρίσκονται κάτω από προσεκτική ιατρική παρακολούθηση και να πραγματοποιείται ηλεκτροκαρδιογράφημα, λόγω πιθανών αθροιστικών δράσεων στο μυοκάρδιο.

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη έχουν βακτηριοκτόνες και αντιϊικές ιδιότητες σε συγκεντρώσεις πάνω από 0,5-2%. Γι' αυτό το λόγο, αν και μία κλινική μελέτη έδειξε ότι η απόκριση ανοσοποίησης, όπως αξιολογείται από τον τοπικό σχηματισμό πομπού, δεν επηρεάζεται όταν το EMLA χρησιμοποιείται πριν από τον εμβολιασμό με BCG, τα αποτελέσματα των ενδοδερμικών ενέσεων εμβολίων με ζωντανούς μικροοργανισμούς πρέπει να παρακολουθούνται.

Το EMLA περιέχει πολυοξυλ-υδρογονωμένο καστορέλαιο (castor oil polyoxyl hydrogenated) το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Οι μελέτες δεν έχουν καταφέρει να αποδείξουν την αποτελεσματικότητα του EMLA στο τρύπημα της πτέρνας σε νεογνά.

Σε νεογνά/βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών παρατηρείται συχνά μια παροδική, κλινικά μη σημαντική αύξηση των επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης μέχρι και 12 ώρες μετά την εφαρμογή του EMLA εντός της συνιστώμενης δοσολογίας.

Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης δόσης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες δευτερογενείς της μεθαιμοσφαιριναιμίας (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 4.9).

Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε νεογνά/βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με παράγοντες που επάγουν το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης.
- σε πρόωρα νεογνά ηλικίας κήσης μικρότερης των 37 εβδομάδων, διότι διατρέχουν κίνδυνο να αναπτύξουν αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του EMLA στο δέρμα των γεννητικών οργάνων και του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τα διαθέσιμα παιδιατρικά δεδομένα δεν αποδεικνύουν επαρκή αποτελεσματικότητα για την περιτομή.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης, κυρίως σε συνδυασμό με παράγοντες που επάγουν το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης (π.χ. σουλφοναμίδες, νιτροφουρανταντίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη). Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός.

Όταν χρησιμοποιούνται μεγάλες δόσεις EMLA, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος πρόσθετης συστηματικής τοξικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται δομικά με τοπικά αναισθητικά, καθώς οι τοξικές επιδράσεις είναι αθροιστικές.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη και αντιαρρυθμικά τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη), ωστόσο συνιστάται προσοχή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την κάθαρση της λιδοκαΐνης (π.χ. σιμετιδίνη ή οι β-αποκλειστές) μπορεί να προκαλέσουν δυνητικά τοξικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα όταν η λιδοκαΐνη χορηγείται σε επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων. Οι αλληλεπιδράσεις είναι πιθανόν να είναι παρόμοιες με αυτές που παρουσιάζονται στον ενήλικο πληθυσμό.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

Αν και η τοπική εφαρμογή συνδέεται μόνο με ένα χαμηλό επίπεδο συστηματικής απορρόφησης, η χρήση του EMLA σε έγκυες γυναίκες πρέπει να γίνεται με προσοχή, διότι δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση του EMLA στις εγκύους. Ωστόσο, μελέτες σε ζώα δε δείχνουν άμεσες ή έμμεσες αρνητικές επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή έχει καταδειχθεί με υποδόρια/ενδομυϊκή χορήγηση υψηλών δόσεων λιδοκαΐνης ή πριλοκαΐνης που υπερβαίνουν κατά πολύ την έκθεση από την τοπική εφαρμογή (βλ. παράγραφο 5.3).

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη διαπερνούν τον φραγμό του πλακούντα και μπορεί να απορροφώνται από τους ιστούς του εμβρύου. Είναι λογικό να υποτεθεί ότι λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη έχουν χρησιμοποιηθεί σε μεγάλο αριθμό έγκυων γυναικών και γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία. Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι τώρα ειδικές διαταραχές στην αναπαραγωγική διαδικασία, π.χ. αυξημένη επίπτωση δυσπλασιών ή άλλες άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στο έμβρυο.

##### Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη, και κατά πάσα πιθανότητα και η πριλοκαΐνη, απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες, που γενικά δεν υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το νεογνό όταν χορηγούνται στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις. Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό, εάν είναι κλινικά απαραίτητο.



### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν διατάραξη της γονιμότητας σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το EMLA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### *Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας*

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADRs) σχετίζονται με καταστάσεις της οδού χορήγησης (παροδικές τοπικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής), και αναφέρονται ως συχνές.

#### *Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα*

Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs) που σχετίζονται με τη θεραπεία με EMLA παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Ο πίνακας βασίζεται σε ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και/ή τη χρήση μετά την κυκλοφορία. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων παρατίθεται με βάση την κατηγορία οργάνου συστήματος και τον προτιμώμενο όρο κατά MedDRA.

Εντός κάθε κατηγορίας οργάνου συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται υπό τις κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

**Πίνακας 3 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>	<b>Σπάνιες</b>
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Μεθαιμοσφαιριναιμία <sup>1</sup>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία <sup>1, 2, 3</sup>
Οφθαλμικές διαταραχές			Ερεθισμός του κερατοειδούς <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Πορφύρα <sup>1</sup> , Πετέχειες <sup>1</sup> (ειδικότερα έπειτα από μεγαλύτερους χρόνους εφαρμογής σε παιδιά με ατοπική δερματίτιδα ή μολυσματική τέρμινθο)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσους <sup>2, 3</sup> Κνησμός της θέσης εφαρμογής <sup>2, 3</sup> Ερύθημα της θέσης εφαρμογής <sup>1, 2, 3</sup> Οίδημα της θέσης εφαρμογής <sup>1, 2, 3</sup> Θερμότητα στη θέση	Αίσθημα καύσους <sup>1</sup> Ερεθισμός της θέσης εφαρμογής <sup>3</sup> Κνησμός της θέσης εφαρμογής <sup>1</sup> Παραισθησία της θέσης εφαρμογής <sup>2</sup> , όπως κνησμός	

	εφαρμογής <sup>2,3</sup> Ωχρότητα της θέσης εφαρμογής <sup>1,2,3</sup>	Θερμότητα στη θέση εφαρμογής <sup>1</sup>	
--	--	--	--

<sup>1</sup> Δέρμα

<sup>2</sup> Βλεννογόνος γεννητικών οργάνων

<sup>3</sup> Έλκος κάτω άκρου

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων είναι παρόμοιες στις ηλικιακές ομάδες των παιδιατρικών ασθενών και των ενηλίκων, με εξαίρεση τη μεθαιμοσφαιριναιμία, η οποία παρατηρείται πιο συχνά, συνήθως σε συνδυασμό με υπερδοσολογία (βλέπε παράγραφο 4.9), σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κλινικά σημαντικής μεθαιμοσφαιριναιμίας. Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης, ιδιαίτερα σε ευπαθή άτομα (παράγραφος 4.4), με πολύ συχνή χορήγηση σε νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω των 12 μηνών (παράγραφος 4.2) και σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν τη μεθαιμοσφαιρίνη (π.χ. σουλφοναμίδες, νιτροφουρανταντίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη). Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι οι τιμές του παλμικού οξυμέτρου μπορεί να υπερεκτιμούν την πραγματική τιμή του κορεσμού του οξυγόνου σε περιπτώσεις αυξημένου κλάσματος μετααιμοσφαιρίνης. Κατά συνέπεια, σε περιπτώσεις πιθανολογούμενης μεθαιμοσφαιριναιμίας, μπορεί να είναι πιο χρήσιμη η παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου με CO-οξυμετρία.

Η κλινικά σημαντική μεθαιμοσφαιριναιμία πρέπει να αντιμετωπίζεται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση κυανού του μεθυλενίου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση εκδήλωσης άλλων συμπτωμάτων συστηματικής τοξικότητας, τα σημεία αναμένεται να είναι παρόμοιας φύσης με εκείνα που εμφανίζονται από τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών, μέσω άλλων οδών χορήγησης. Η τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται με διέγερση του νευρικού συστήματος και σε σοβαρές περιπτώσεις καταστολή του κεντρικού νευρικού και καρδιαγγειακού συστήματος. Σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, καταστολή του ΚΝΣ) πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά, με αναπνευστική υποστήριξη και χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων κατά των σπασμών. Τα σημεία του κυκλοφορικού αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συστάσεις για την ανάνηψη.

Δεδομένου ότι ο ρυθμός απορρόφησης από το ακέραιο δέρμα είναι βραδύς, ένας ασθενής με σημεία τοξικότητας πρέπει να παραμένει υπό παρακολούθηση για αρκετές ώρες μετά την αρχική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: τοπικά αναισθητικά, αμίδια,  
κωδικός ATC: N01B B20

### Μηχανισμός δράσης

Το EMLA προκαλεί δερματική αναισθησία μέσω απελευθέρωσης λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης από την κρέμα στις στιβάδες της επιδερμίδας και το χόριο του δέρματος και στην περιοχή πλησίον των υποδοχέων του πόνου και των νευρικών απολήξεων.

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη είναι τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. Η δράση τους συνίσταται στην άσκηση σταθεροποιητικού αποτελέσματος επί της κυτταρικής μεμβράνης των νευρικών κυττάρων, μέσω του αποκλεισμού εισόδου ιόντων απαραίτητων για την πρόκληση και αγωγή των διεγέρσεων, με αποτέλεσμα την επίτευξη τοπικής αναισθησίας. Η ποιότητα της αναισθησίας εξαρτάται από την διάρκεια της εφαρμογής και τη δόση.

### Δέρμα

Το EMLA εφαρμόζεται σε ακέραιο δέρμα υπό στεγανή επίδεση. Ο απαιτούμενος χρόνος για την επίτευξη ικανοποιητικής αναισθησίας στο ακέραιο δέρμα είναι περίπου 1 με 2 ώρες, ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Η ποιότητα της τοπικής αναισθησίας βελτιώνεται με το χρόνο εφαρμογής, από 1 έως 2 ώρες στα περισσότερα μέρη του σώματος, με εξαίρεση το δέρμα του προσώπου και τα ανδρικά γεννητικά όργανα. Λόγω της λεπτής επιδερμίδας του προσώπου και της υψηλής αιματικής ροής του ιστού, η μέγιστη τοπική αναισθησία επιτυγχάνεται έπειτα από 30-60 λεπτά στο μέτωπο και στα μάγουλα. Ομοίως, η τοπική αναισθησία στα ανδρικά γεννητικά όργανα επιτυγχάνεται έπειτα από 15 λεπτά. Η διάρκεια της αναισθησίας, μετά την εφαρμογή του EMLA για 1 με 2 ώρες, είναι τουλάχιστον 2 ώρες μετά την απομάκρυνση της επίδεσης, εκτός από την περίπτωση που εφαρμόζεται στο πρόσωπο όπου η διάρκεια είναι μικρότερη. Το EMLA είναι εξίσου αποτελεσματικό και παρουσιάζει τον ίδιο χρόνο έναρξης της αναισθησίας σε ανοιχτόχρωμο και σκουρόχρωμο δέρμα (τύποι δέρματος I έως VI).

Σε κλινικές μελέτες με το EMLA σε ακέραιο δέρμα, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έναρξης της αναισθησίας) μεταξύ των ηλικιωμένων ασθενών (ηλικίας 65 έως 96 ετών) και των νεότερων ασθενών.

Το EMLA προκαλεί μια διφασική αγγειακή αντίδραση που περιλαμβάνει στην αρχή αγγειοσύσπαση, η οποία ακολουθείται από αγγειοδιαστολή στην περιοχή της εφαρμογής (βλ. παράγραφο 4.8). Ανεξάρτητα από την αγγειακή αντίδραση, το EMLA διευκολύνει την εισχώρηση της βελόνας σε σχέση με το εικονικό φάρμακο σε μορφή κρέμας. Σε ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα, παρατηρείται παρόμοια αντίδραση, αλλά βραχύτερης διάρκειας, με το ερύθημα να εμφανίζεται μετά από 30-60 λεπτά, που σημαίνει ταχύτερη απορρόφηση μέσω του δέρματος (βλ. παράγραφο 4.4). Το EMLA μπορεί να προκαλέσει παροδική αύξηση του πάχους του δέρματος, εν μέρει λόγω της ενυδάτωσης του δέρματος κάτω από τη στεγανή επίδεση. Το πάχος του δέρματος μειώνεται έπειτα από έκθεση στον αέρα για 15 λεπτά.

Το βάθος της δερματικής αναισθησίας, αυξάνει με το χρόνο εφαρμογής. Στο 90% των ασθενών η αναισθησία είναι επαρκής για την εισαγωγή βελόνας βιοψίας (διαμέτρου 4 mm) σε βάθος 2 mm, 60 λεπτά μετά, και σε βάθος 3 mm, 120 λεπτά μετά από την εφαρμογή του EMLA.

Η χρήση του EMLA πριν τη χορήγηση εμβολίων για ιλαρά-παρωτίτιδα-ερυθρά ή ενδομυϊκά για διφθερίτιδα-κοκκύτη-τέτανο-αδρανοποιημένο ιό της πολιομυελίτιδας-*Haemophilus influenzae* τύπου b ή ηπατίτιδα B δεν επηρεάζει τους μέσους τίτλους των αντισωμάτων, το ποσοστό ορομετατροπής, ή το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν προστατευτικούς ή θετικούς τίτλους αντισωμάτων μετά την ανοσοποίηση, σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### Βλεννογόνο γεννητικών οργάνων

Η απορρόφηση από το βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων και η έναρξη δράσης είναι ταχύτερη απ' ό,τι όταν εφαρμόζεται στο δέρμα.

5-10 λεπτά μετά την εφαρμογή του EMLA στο βλεννογόνο των γυναικείων γεννητικών οργάνων η μέση διάρκεια της αποτελεσματικής αναλγησίας σε ένα ερέθισμα λείζερ αργού, το οποίο παράγει ένα οξύ, σαν τσίμπημα πόνο, ήταν 15-20 λεπτά (μεμονωμένες διακυμάνσεις στην κλίμακα των 5-45 λεπτών).

### Έλκη κάτω άκρων

Στους περισσότερους ασθενείς επιτυγχάνεται αξιόπιστη αναισθησία για τον καθαρισμό των ελκών των κάτω άκρων μετά από ένα χρόνο εφαρμογής 30 λεπτών. Χρόνος εφαρμογής 60 λεπτών μπορεί να ενισχύσει περαιτέρω την αναισθησία. Η διαδικασία του καθαρισμού πρέπει να ξεκινά εντός 10 λεπτών από την αφαίρεση της κρέμας. Δε διατίθενται κλινικά δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο αναμονής. Το EMLA μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο μέχρι και 4 ώρες μετά το χειρουργικό καθαρισμό. Το EMLA μειώνει τον απαιτούμενο αριθμό συνεδριών καθαρισμού για την επίτευξη καθαρού έλκους σε σύγκριση με το χειρουργικό καθαρισμό με εικονικό φάρμακο σε μορφή κρέμας. Δεν έχουν παρατηρηθεί αρνητικές επιδράσεις στην επούλωση του έλκους ή στη βακτηριακή χλωρίδα.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Στις κλινικές μελέτες συμμετείχαν περισσότεροι από 2.300 παιδιατρικοί ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων και επέδειξαν αποτελεσματικότητα στον πόνο από τη βελόνα (φλεβοκέντηση, καθετηριασμός, υποδόριος και ενδομυϊκός εμβολιασμούς, οσφυνοπαια παρακέντηση), τη θεραπεία με λέιζερ των αγγειακών βλαβών, και την απόξεση της μολυσματικής τερμίνθου. Το EMLA μείωσε τον πόνο από την τοποθέτηση της βελόνας και την ένεση των εμβολίων. Η αναλγητική αποτελεσματικότητα αυξήθηκε από 15 σε 90 λεπτά εφαρμογής σε κανονικό δέρμα, αλλά επί των αγγειακών βλαβών τα 90 λεπτά δεν έδειξαν μεγαλύτερο όφελος από τα 60 λεπτά. Δεν υπήρχε κανένα όφελος από το EMLA, έναντι του εικονικού φαρμάκου, κατά την κρυοθεραπεία με υγρό άζωτο για τις κοινές μυρμηγκιές. Δεν μπορούσε να αποδειχθεί επαρκής αποτελεσματικότητα στην περιτομή.

Έντεκα κλινικές μελέτες σε νεογνά και βρέφη έδειξαν ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της μεθαιμοσφαιρίνης παρατηρούνται περίπου 8 ώρες μετά την επιδερμική χορήγηση EMLA, δεν είναι κλινικά σημαντικές με τη συνιστώμενη δοσολογία, και επιστρέφουν στις φυσιολογικές τιμές μετά από περίπου 12-13 ώρες. Ο σχηματισμός μεθαιμοσφαιριναιμίας σχετίζεται με το αθροιστικό ποσό της πριλοκαΐνης που απορροφάται διαδερμικά, και μπορεί συνεπώς να αυξηθεί με παρατεταμένους χρόνους εφαρμογής του EMLA.

Η χρήση του EMLA πριν τη χορήγηση εμβολίων για ιλαρά-παρωτίτιδα-ερυθρά ή ενδομυϊκά για διφθερίτιδα-κοκκύτη-τέτανο-αδρανοποιημένο ιό της πολιομυελίτιδας-*Haemophilus influenzae* τύπου b ή ηπατίτιδα B δεν επηρεάζει τους μέσους τίτλους των αντισωμάτων, το ποσοστό ορομετατροπής, ή το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν προστατευτικούς ή θετικούς τίτλους αντισωμάτων μετά την ανοσοποίηση, σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση, κατανομή, βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η συστηματική απορρόφηση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης από το EMLA εξαρτάται από τη δόση, την περιοχή της εφαρμογής και τον χρόνο εφαρμογής. Επιπρόσθετοι παράγοντες περιλαμβάνουν το πάχος του δέρματος (το οποίο ποικίλλει στις διάφορες περιοχές του σώματος), άλλες παθήσεις, όπως ασθένειες του δέρματος, καθώς και το ξύρισμα. Μετά την εφαρμογή σε έλκη κάτω άκρων, τα χαρακτηριστικά των ελκών μπορούν να επηρεάσουν και την απορρόφηση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από θεραπεία με EMLA είναι 20-60% χαμηλότερες για την πριλοκαΐνη σε σχέση με τη λιδοκαΐνη, λόγω του μεγαλύτερου όγκου κατανομής και της ταχύτερης κάθαρσης. Η κύρια οδός αποβολής της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης είναι μέσω του ηπατικού μεταβολισμού και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται από τους νεφρούς. Ωστόσο, ο ρυθμός μεταβολισμού και αποβολής του τοπικού αναισθητικού μετά από την τοπική εφαρμογή του EMLA καθορίζονται από το ρυθμό απορρόφησης. Ως εκ τούτου, η μείωση της κάθαρσης, όπως σε ασθενείς με σοβαρά διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, έχει περιορισμένη επίδραση στις συστηματικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από μια εφάπαξ δόση EMLA, και μετά από εφάπαξ δόσεις που επαναλαμβάνονται μία φορά ημερησίως για μικρό χρονικό διάστημα (έως 10 ημέρες).

Τα συμπτώματα της τοξικότητας των τοπικών αναισθητικών γίνονται πιο εμφανή με την αύξηση της συγκέντρωσης στο πλάσμα, από 5 έως 10 µg/mL, οποιασδήποτε από τις δυο δραστικές ουσίες. Πρέπει να θεωρηθεί ότι η τοξικότητα της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης είναι αθροιστικές.

#### *Ακέραιο δέρμα*

Μετά από εφαρμογή στους μηρούς ενηλίκων (60 g κρέμας/400 cm<sup>2</sup> για 3 ώρες), η έκταση της απορρόφησης της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης ήταν περίπου 5%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (μέσος όρος 0,12 και 0,07 μg/ml) επιτεύχθηκαν 2-6 ώρες περίπου μετά την εφαρμογή της κρέμας.

Μετά την εφαρμογή στο πρόσωπο (10 g/100 cm<sup>2</sup> για 2 ώρες), η έκταση της συστηματικής απορρόφησης της κρέμας ήταν περίπου 10%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (μέση τιμή 0,16 και 0,06 μg/ml) επιτεύχθηκαν μετά από 1,5-3 ώρες περίπου.

Σε μελέτες μεταμόσχευσης δέρματος μερικού πάχους σε ενήλικες η εφαρμογή της κρέμας για έως και 7 ώρες και 40 λεπτά στο μηρό ή τον βραχίονα, σε μια περιοχή έως και 1.500 cm<sup>2</sup>, οδήγησε σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα που δεν υπερβαίνουν τα 1,1 μg/ml λιδοκαΐνης και τα 0,2 μg/ml πριλοκαΐνης.

#### *Βλεννογόνος γεννητικών οργάνων*

Μετά την εφαρμογή 10 g EMLA για 10 λεπτά στο βλεννογόνο του κόλπου, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα (μέση τιμή 0,18 μg/ml και 0,15 μg/ml, αντίστοιχα) επιτεύχθηκαν μετά από 20-45 λεπτά.

#### *Έλκος κάτω άκρου*

Μετά από μία μόνο εφαρμογή 5 έως 10 g EMLA σε έλκη κάτω άκρων σε ένα εμβαδό έως 64 cm<sup>2</sup> για 30 λεπτά, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα (εύρος 0,05-0,25 μg/ml, μια μεμονωμένη τιμή στα 0,84 μg/ml) και πριλοκαΐνης (0,02-0,08 μg/ml) επιτεύχθηκαν εντός 1 έως 2,5 ωρών.

Μετά από ένα χρόνο εφαρμογής 24 ωρών σε έλκη κάτω άκρων σε ένα εμβαδό έως 50-100 cm<sup>2</sup>, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα (0,19-0,71 μg/ml) και πριλοκαΐνης (0,06-0,28 μg/ml) συνήθως επιτυγχάνονταν εντός 2 έως 4 ωρών.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή 2-10 g EMLA σε έλκη κάτω άκρων σε ένα εμβαδό έως 62 cm<sup>2</sup> για 30-60 λεπτά, 3-7 φορές την εβδομάδα, και για έως και 15 δόσεις κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ενός μηνός, δεν υπήρχε εμφανής συσσώρευση της λιδοκαΐνης και των μεταβολιτών της monoglycinexylidide και 2,6-ξυλιδίνη ή της πριλοκαΐνης και του μεταβολίτη της ορθο-τολουϊδίνη στο πλάσμα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης, monoglycinexylidide και 2,6-ξυλιδίνης που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα ήταν 0,41, 0,03 και 0,01 μg/ml, αντίστοιχα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πριλοκαΐνης και ορθο-τολουϊδίνης που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα ήταν 0,08 μg/ml και 0,01 μg/ml, αντίστοιχα.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή 10 g EMLA σε χρόνια έλκη κάτω άκρων με μια περιοχή 62-160 cm<sup>2</sup> για 60 λεπτά μία φορά ημερησίως κατά τη διάρκεια 10 συνεχών ημερών, η μέση μέγιστη συγκέντρωση του αθροίσματος των συγκεντρώσεων της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στο πλάσμα ήταν 0,6 μg/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση δεν εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς, αλλά εξαρτάται σημαντικά (p <0,01) από το μέγεθος της περιοχής του έλκους. Η αύξηση της περιοχής του έλκους κατά 1 cm<sup>2</sup> έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C<sub>max</sub> του αθροίσματος των συγκεντρώσεων της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης κατά 7,2 ng/ml. Το άθροισμα των μέγιστων συγκεντρώσεων της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στο πλάσμα είναι μικρότερο από το ένα τρίτο εκείνων που συνδέονται με τοξικές αντιδράσεις, χωρίς εμφανή συσσώρευση μετά από 10 ημέρες.

#### *Ειδικοί πληθυσμοί*

##### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Οι συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης σε αμφοτέρους γηριατρικούς και μη γηριατρικούς ασθενείς μετά την εφαρμογή του EMLA σε ακέραιο δέρμα είναι πολύ χαμηλές και πολύ κάτω από δυνητικά τοξικά επίπεδα.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα μετά την εφαρμογή του EMLA σε παιδιατρικούς ασθενείς διαφορετικών ηλικιών ήταν επίσης κάτω από δυνητικά τοξικά επίπεδα. Βλ. πίνακα 4.

Πίνακας 4. Συγκεντρώσεις της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στο πλάσμα σε παιδιατρικές ηλικιακές ομάδες από 0 μηνών έως 8 ετών

Ηλικία	Εφαρμοσμένη ποσότητα κρέμας	Χρόνος εφαρμογής της κρέμας στο δέρμα	Συγκεντρώσεις στο πλάσμα [ng/ml]	
			Λιδοκαΐνη	Πριλοκαΐνη
0 - 3 μήνες	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 ώρα	135	107
3 - 12 μήνες	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 ώρες	155	131
2 - 3 χρόνια	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 ώρες	315	215
6 - 8 χρόνια	10 – 16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 ώρες	299	110

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες σε ζώα, η τοξικότητα που παρατηρείται μετά από τη χορήγηση υψηλών δόσεων λιδοκαΐνης ή πριλοκαΐνης, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό, δρα στο κεντρικό νευρικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Με το συνδυασμό της λιδοκαΐνης με την πριλοκαΐνη, παρατηρούνταν μόνο αθροιστικές δράσεις, χωρίς ένδειξη συνέργειας ή απρόβλεπτης τοξικότητας. Και οι δύο δραστικές ουσίες παρουσιάζουν χαμηλή από του στόματος οξεία τοξικότητα, παρέχοντας ένα καλό περιθώριο ασφαλείας σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του EMLA. Σε μελέτες για την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, ανιχνεύθηκε εμβρυοτοξική δράση της λιδοκαΐνης σε υποδόριες δόσεις 25 mg/kg σε κουνέλια και της πριλοκαΐνης ξεκινώντας από ενδομυϊκές δόσεις 100 mg/kg στους αρουραίους. Σε δόσεις χαμηλότερες του τοξικού εύρους για τη μητέρα στους αρουραίους, η λιδοκαΐνη δεν έχει καμία επίδραση στην μεταγεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Δεν παρατηρήθηκε απομείωση της γονιμότητας των αρσενικών ή θηλυκών αρουραίων με τη λιδοκαΐνη ή την πριλοκαΐνη. Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα μέσω απλής διάχυσης. Ο λόγος της εμβρυϊκής δόσης στη συγκέντρωση του ορού της μητέρας είναι 0,4 έως 1,3.

Κανένα τοπικό αναισθητικό δεν έδειξε ενδεχόμενη γονοτοξικότητα τόσο σε *in vitro* όσο και σε *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την καρκινογόνο δράση της λιδοκαΐνης ή της πριλοκαΐνης, σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό, λόγω της ένδειξης και της διάρκειας της θεραπευτικής χρήσης αυτών των δραστικών ουσιών.

Ένας μεταβολίτης της λιδοκαΐνης, η 2,6-διμεθυλανιλίνη, και ένας μεταβολίτης της πριλοκαΐνης, η σ-τολουϊδίνη, έδειξαν στοιχεία γονοτοξικής δράσης. Οι μεταβολίτες αυτοί έδειξαν ενδεχόμενη καρκινογόνο δράση σε προκλινικές τοξικολογικές μελέτες που αξιολογούν τις επιπτώσεις της χρόνιας έκθεσης. Η αξιολόγηση κινδύνου που συνέκρινε την υπολογιζόμενη μέγιστη έκθεση του ανθρώπου στην διαλείπουσα χρήση λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης, με την έκθεση που χρησιμοποιήθηκε στις προκλινικές μελέτες, έδειξε ένα ευρύ περιθώριο ασφαλείας για την κλινική χρήση.

Μελέτες τοπικής ανοχής που χρησιμοποίησαν μίγμα λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης 1:1 (w/w) ως γαλάκτωμα, κρέμα ή γέλη, έδειξαν ότι αυτά τα σκευάσματα είναι καλά ανεκτά από το ακέραιο δέρμα και το δέρμα που έχει υποστεί βλάβες, καθώς και τις μεμβράνες του βλεννογόνου.

Σε μια μελέτη με ζώα, μετά από μια εφάπαξ οφθαλμική χορήγηση γαλακτώματος λιδοκαΐνης + πριλοκαΐνης 1:1 (w/w) 50 mg/g, παρατηρήθηκε έντονη ερεθιστική αντίδραση. Πρόκειται για ίδια συγκέντρωση τοπικού αναισθητικού και παρόμοιας μορφής με το EMLA. Η οφθαλμική αυτή αντίδραση ενδέχεται να έχει επηρεαστεί από το υψηλό pH της σύνθεσης του γαλακτώματος (περίπου 9), αλλά

ενδεχομένως μπορεί να οφείλεται εν μέρει και στην ενδεχόμενη ερεθιστικότητα των ίδιων των τοπικών αναισθητικών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος  
Άτομα που εφαρμόζουν ή αφαιρούν την κρέμα συχνά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με την κρέμα προκειμένου να προληφθεί η ανάπτυξη υπερευαισθησίας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}  
<{Τηλέφωνο}>  
<{Φαξ }>  
<{E-mail}>

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]



## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EMLA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 25mg/g + 25mg/g κρέμα  
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]  
λιδοκαΐνη / πριλοκαΐνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Δερματική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ  
ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{E-mail}>

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Σωληνάρια αλουμινίου 5 g**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

EMLA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 25mg/g + 25mg/g κρέμα  
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]  
λιδοκαΐνη / πριλοκαΐνη

Δερματική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

LOT

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 g

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Σωληνάκια αλουμινίου 30 g

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EMLA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 25mg/g + 25mg/g κρέμα  
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]  
λιδοκαΐνη / πριλοκαΐνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

30 g κρέμα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Δερματική χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ**

**ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ }>

<{E-mail}>

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

EMLA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 25mg/g + 25mg/g κρέμα  
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το EMLA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το EMLA
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMLA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το EMLA
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το EMLA και ποια είναι η χρήση του

Το EMLA περιέχει δύο δραστικές ουσίες που καλούνται λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Αυτές ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται τοπικά αναισθητικά.

Το EMLA δρα παραλύοντας την επιφάνεια του δέρματος για ένα μικρό διάστημα. Εφαρμόζεται στο δέρμα πριν από συγκεκριμένες ιατρικές επεμβάσεις. Αυτό βοηθάει στο να σταματάει τον πόνο στο δέρμα. Ωστόσο, μπορεί να νιώθετε ακόμα την πίεση και το άγγιγμα.

#### Ενήλικες, Έφηβοι και Παιδιά

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα πριν:

- Την εισαγωγή βελόνας (για παράδειγμα, όταν σας γίνεται ένεση ή κάνετε εξέταση αίματος).
- Μικρές δερματικές επεμβάσεις.

#### Ενήλικες και Έφηβοι

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί:

- Για να μουδιάσει τα γεννητικά όργανα πριν:
    - ο Να σας γίνει κάποια ένεση
    - ο Από ιατρικές επεμβάσεις όπως αφαίρεση κονδυλωμάτων.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος πρέπει να επιβλέπει τη χρήση του EMLA στα γεννητικά όργανα.

#### Ενήλικες

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα πριν:

- Τον καθαρισμό ή την αφαίρεση κατεστραμμένου δέρματος από έλκη των ποδιών.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το EMLA



### **Μην χρησιμοποιήσετε το EMLA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λιδοκαΐνη ή την πριλοκαΐνη, άλλα παρόμοια τοπικά αναισθητικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το EMLA

- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μια σπάνια κληρονομική νόσο που επηρεάζει το αίμα και καλείται «ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορική γλυκόζης».
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα πρόβλημα με τα επίπεδα χρωστικής του αίματος που καλείται «μεθαιμοσφαιριναμία».
- Μην χρησιμοποιείτε το EMLA σε περιοχές του δέρματος με εξάνθημα, κοψίματα, εκδορές ή άλλες ανοιχτές πληγές, με εξαίρεση τα έλκη των ποδιών. Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ισχύει, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε την κρέμα.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία δερματική κατάσταση με φαγούρα που καλείται «ατοπική δερματίτιδα», μπορεί να επαρκεί μικρότερος χρόνος εφαρμογής. Χρόνοι εφαρμογής μεγαλύτεροι από 30 λεπτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένη εμφάνιση τοπικών δερματικών αντιδράσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (αντιαρρυθμικά τάξης III, όπως αμιοδαρόνη). Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός θα παρακολουθεί τη λειτουργία της καρδιάς σας.

Λόγω της πιθανής ενισχυμένης απορρόφησης από φρεσκοξυρισμένο δέρμα, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τη συνιστώμενη δοσολογία, περιοχή δέρματος και χρόνο εφαρμογής.

Αποφύγετε την επαφή του EMLA με τα μάτια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Εάν κατά λάθος μπει EMLA στα μάτια σας, πρέπει αμέσως να τα ξεπλύνετε καλά με χλιαρό νερό ή διάλυμα άλατος (χλωριούχο νάτριο). Προσέξτε να αποφύγετε να μπει οτιδήποτε στο μάτι σας μέχρι να επιστρέψει η αίσθηση.

Το EMLA δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε διαταραγμένο τύμπανο.

Εάν χρησιμοποιείτε το EMLA πριν να σας γίνει εμβόλιο με ζώντα εμβόλια (π.χ. εμβόλιο για φυματίωση), πρέπει να επιστρέψετε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο μετά από το απαιτούμενο διάστημα για να ελέγξουν το αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Σε βρέφη/νεογέννητα βρέφη μικρότερα από 3 μηνών παρατηρείται συχνά μία παροδική, κλινικά μη σημαντική αύξηση στα επίπεδα της χρωστικής του αίματος «μεθαιμοσφαιριναμία» μέχρι και 12 ώρες μετά την εφαρμογή του EMLA.

Η αποτελεσματικότητα του EMLA κατά τη λήψη αίματος από τη φτέρνα του νεογέννητου βρέφους ή στην παροχή ικανοποιητικής αναλγησίας σε περίπτωση περιτομής δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί σε κλινικές μελέτες.

Το EMLA δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων (π.χ. στον κόλπο) των παιδιών (ηλικίας κάτω των 12 ετών) λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την απορρόφηση των δραστικών ουσιών.

Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των 12 μηνών που βρίσκονται ταυτόχρονα υπό θεραπεία με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τα επίπεδα της χρωστικής του αίματος «μεθαιμοσφαιριναμία» (π.χ. σουλφοναμίδες, βλ. επίσης Παράγραφο 2 Άλλα φάρμακα και EMLA).

Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα νεογέννητα βρέφη.

### **Άλλα φάρμακα και EMLA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό γίνεται γιατί το EMLA μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που ορισμένα φάρμακα δρουν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο EMLA. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή σας έχει χορηγηθεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που καλούνται «σουλφοναμίδες» και νιτροφουρανταντίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, που καλούνται φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη.
- Άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Φάρμακα για τη θεραπεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, όπως η αμιοδαρόνη.
- Σιμετιδίνη ή β-αποκλειστές, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στα επίπεδα της λιδοκαΐνης στο αίμα. Αυτή η αλληλεπίδραση δεν είναι κλινικά σημαντική σε βραχυχρόνια θεραπεία με EMLA στις συνιστώμενες δόσεις.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η περιστασιακή χρήση του EMLA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι απίθανο να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για το έμβρυο.

Οι δραστικές ουσίες του EMLA (λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη) εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η ποσότητα είναι τόσο μικρή που γενικά δεν υπάρχει κίνδυνος για το παιδί.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το EMLA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

### **Το EMLA περιέχει πολυοξυλο κικέλαιο υδρογονομένο**

Το πολυοξυλο υδρογονωμένο κικέλαιο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMLA**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το EMLA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Χρήση του EMLA**

- Το πού να εφαρμόσετε την κρέμα, πόση ποσότητα να χρησιμοποιήσετε και πόσο να την αφήσετε θα εξαρτηθεί από το γιατί χρειάζεται.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα εφαρμόσουν την κρέμα ή θα σας δείξουν πώς να το κάνετε μόνοι σας.
- Όταν το EMLA χρησιμοποιείται στα γεννητικά όργανα, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα επιβλέπουν τη χρήση του.

### **Μην χρησιμοποιείτε το EMLA στις ακόλουθες περιοχές:**

- Κοψίματα, εκδορές ή τραύματα, εκτός από έλκη στα κάτω άκρα.
- Όπου υπάρχει δερματικό εξάνθημα ή έκζεμα.
- Μέσα ή κοντά στα αυτιά.
- Μέσα στη μύτη, το αυτί ή το στόμα
- Στον πρωκτό.

- Στα γεννητικά όργανα των παιδιών

Άτομα που εφαρμόζουν ή αφαιρούν συχνά κρέμα πρέπει να διασφαλίζουν ότι αποφεύγεται η επαφή με σκοπό να προληφθεί η ανάπτυξη υπερευαισθησίας.

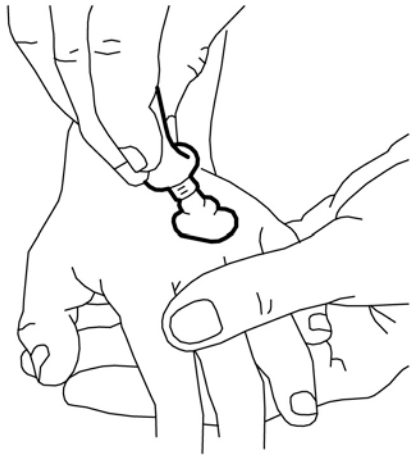
Η προστατευτική μεμβράνη του σωληναρίου τρυπάει με την εφαρμογή του πόματος.

**Χρήση στο δέρμα πριν από μικρές επεμβάσεις (όπως για την εισαγωγή βελονών ή επιπολής χειρουργικές επεμβάσεις του δέρματος):**

- Εφαρμόζεται ένα παχύ στρώμα κρέμας στο δέρμα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας υποδείξει το μέρος.
- Η κρέμα στη συνέχεια καλύπτεται με έναν επίδεσμο [πλαστικό κάλυμμα]. Αυτός αφαιρείται λίγο πριν την έναρξη της επέμβασης. Εάν εφαρμόζετε την κρέμα μόνοι σας, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας έχει ήδη εφοδιάσει με τους επίδεσμους.
- Η συνήθης δόση για ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών είναι 2 g (γραμμάρια).
- Οι ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών να εφαρμόζουν την κρέμα τουλάχιστον 60 λεπτά πριν από την επέμβαση (εκτός εάν η κρέμα χρησιμοποιείται στα γεννητικά όργανα). Ωστόσο, ο χρόνος εφαρμογής να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες.
- Για τα παιδιά, η ποσότητα του EMLA και ο χρόνος εφαρμογής εξαρτάται από την ηλικία τους. Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα που πρέπει να χρησιμοποιήσετε και πότε να την εφαρμόσετε.

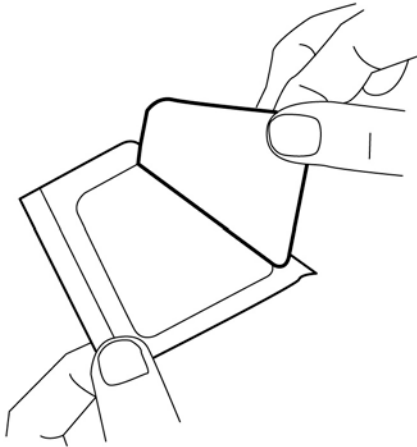
Όταν εφαρμόζετε την κρέμα, είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε με ακρίβεια τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πιέστε την κρέμα σε μορφή λοφίσκου στο δέρμα σας όπου χρειάζεται (για παράδειγμα, εκεί που πρόκειται να εισαχθεί η βελόνα). Μια γραμμή κρέμας περίπου 3,5 cm από το σωληνάριο των 30 g ισούται με 1 g κρέμας. Μισό από το σωληνάριο των 5 g αντιστοιχεί σε περίπου 2 g EMLA.



2. Μην τρίβετε την κρέμα να απορροφηθεί.

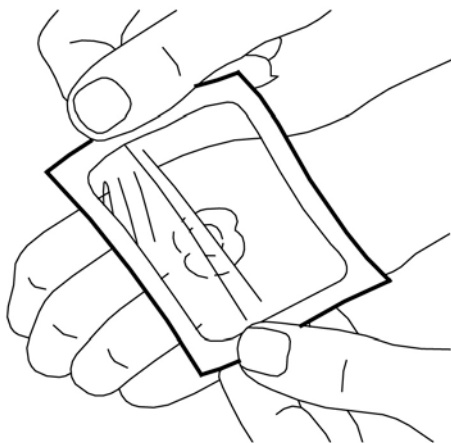
3. Αφαιρέστε το «κεντρικό αποσπώμενο κομμάτι» του επίδεσμου.



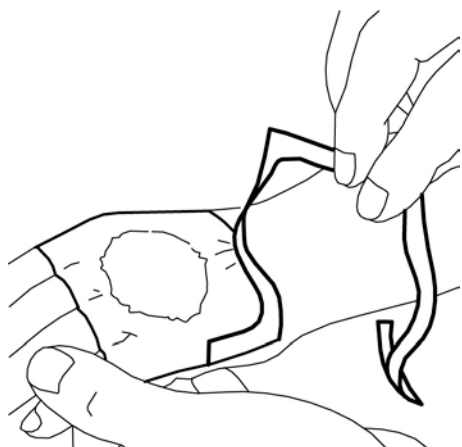
4. Αφαιρέστε το στρώμα του χαρτιού από τον επίδεσμο.



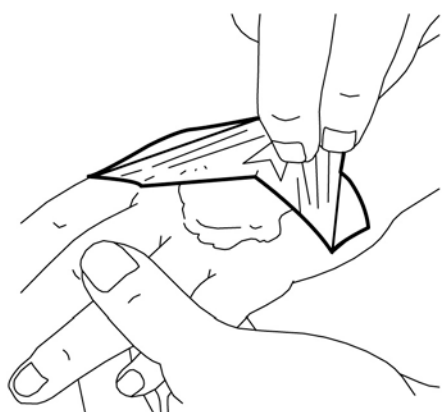
5. Αφαιρέστε τα καλύμματα του επίδεσμου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον επίδεσμο προσεκτικά πάνω από τον λοφίσκο της κρέμας. Μην απλώνετε την κρέμα κάτω από τον επίδεσμο.



6. Αφαιρέστε το πλαστικό πίσω μέρος του επίδεσμου. Ισιώστε προσεκτικά τις άκρες του επίδεσμου. Στη συνέχεια, αφήστε τη να δράσει για τουλάχιστον 60 λεπτά.



7. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αφαιρέσει τον επίδεσμο και θα απομακρύνει την κρέμα λίγο πριν πραγματοποιήσει την ιατρική επέμβαση (π.χ., λίγο πριν κάνει την ένεση).



**Χρήση σε μεγαλύτερες περιοχές προσφάτως ξυρισμένου δέρματος πριν από επεμβάσεις σε εξωτερικά ιατρεία (όπως σε τεχνικές αποτρίχωσης):**

Η συνήθης δόση είναι 1 g κρέμας για κάθε περιοχή δέρματος εμβαδού 10 cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά), η οποία εφαρμόζεται για 1-5 ώρες κάτω από επίδεσμο. Το EMLA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές προσφάτως ξυρισμένου δέρματος εμβαδού μεγαλύτερου από 600 cm<sup>2</sup> (600 τετραγωνικά εκατοστά, π.χ. 30 cm επί 20 cm). Η μέγιστη δόση είναι 60 g.

**Χρήση στο δέρμα πριν από επεμβάσεις σε νοσοκομείο (όπως μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους) που απαιτεί βαθύτερη δερματική αναισθησία:**

- Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.
- Η συνήθης δόση είναι 1,5 με 2 g κρέμας για κάθε περιοχή δέρματος με μέγεθος 10cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά).
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από επίδεσμο για 2 με 5 ώρες.

**Χρήση στο δέρμα πριν από την αφαίρεση κηλίδων που μοιάζουν με κονδυλώματα και ονομάζονται "τέρμινθος"**

- Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους με μια πάθηση του δέρματος που ονομάζεται «ατοπική δερματίτιδα».
- Η συνήθης δόση εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού και χρησιμοποιείται για 30 με 60 λεπτά (30 λεπτά εάν ο ασθενής έχει ατοπική δερματίτιδα). Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας πει πόση κρέμα να χρησιμοποιήσετε.

**Χρήση στο δέρμα των γεννητικών οργάνων πριν από ένεση για τοπική αναισθησία**

- Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

- Η συνήθης δόση είναι 1 g κρέμας (1 g με 2 g για το δέρμα γυναικείων γεννητικών οργάνων) για κάθε περιοχή δέρματος με μέγεθος 10cm<sup>2</sup> (10 τετραγωνικά εκατοστά)
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από επίδεσμο. Αυτό παραμένει για 15 λεπτά στο δέρμα ανδρικών γεννητικών οργάνων και για 60 λεπτά σε δέρμα γυναικείων γεννητικών οργάνων.

**Χρήση σε γεννητικά όργανα πριν από ήσσοнос σημασίας δερματικές επεμβάσεις (όπως αφαίρεση κονδυλωμάτων)**

- Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αυτό το σκοπό σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.
- Η συνήθης δόση είναι 5 g με 10 g κρέμας για 10 λεπτά. Δεν χρησιμοποιείται επίδεσμος. Η ιατρική διαδικασία πρέπει στην συνέχεια να ξεκινήσει αμέσως.

**Χρήση σε έλκη κάτω άκρων πριν τον καθαρισμό ή την αφαίρεση του αλλοιωμένου δέρματος**

- Η συνήθης δόση είναι 1 g με 2 g κρέμας για κάθε περιοχή του δέρματος εμβαδού 10 cm<sup>2</sup>, συνολικά μέχρι 10 g.
- Η κρέμα εφαρμόζεται κάτω από μια αεροστεγή επίδεση, όπως ένα πλαστικό κάλυμμα. Αυτό γίνεται 30 έως 60 λεπτά πριν τον καθαρισμό του έλκους. Αφαιρέστε την κρέμα με βαμβακερή γάζα και ξεκινήστε τον καθαρισμό χωρίς καθυστέρηση.
- Το EMLA μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν τον καθαρισμό των ελκών κάτω άκρων για έως και 15 φορές για μία περίοδο 1-2 μηνών.
- Το σωληνάριο του EMLA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά, όταν χρησιμοποιείται σε έλκη κάτω άκρων: Το σωληνάριο με τυχόν εναπομένουσες ποσότητες πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε καθαρισμό.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EMLA από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα EMLA από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας, μιλήστε αμέσως με έναν από αυτούς, ακόμα και αν δεν αισθάνεστε κάποιο σύμπτωμα.

Τα συμπτώματα από την υπερβολική χρήση EMLA αναφέρονται παρακάτω. Αυτά τα συμπτώματα είναι απίθανο να συμβούν, όταν το EMLA χρησιμοποιείται όπως συνιστάται.

- Αίσθημα ζάλης ή ζάλη.
- Μούδιασμα του δέρματος γύρω από το στόμα και μούδιασμα της γλώσσας.
- Μη φυσιολογική γεύση.
- Θαμπή όραση.
- Αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά.
- Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος «οξείας μεθαιμοσφαιριναιμίας» (ένα πρόβλημα με τα επίπεδα χρωστικών του αίματος). Αυτό είναι πιο πιθανό όταν παράλληλα λαμβάνονται και ορισμένα φάρμακα. Αν συμβεί αυτό, το δέρμα αποκτά μια μπλε-γκρι απόχρωση λόγω έλλειψης οξυγόνου.

Σε σοβαρές περιπτώσεις υπερδοσολογίας, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σπασμούς, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αργή αναπνοή, παύση της αναπνοής και αλλοιωμένο καρδιακό κτύπο. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ή δεν φαίνεται να υποχωρεί. Ενημερώστε τον γιατρό σας για οτιδήποτε άλλο σας κάνει να μην αισθάνεστε καλά ενώ χρησιμοποιείτε το EMLA.

Μια ήπια αντίδραση (ωχρότητα ή ερυθρότητα του δέρματος, ελαφρύ πρήξιμο, αρχικό κάψιμο ή φαγούρα) μπορεί να προκύψει στην περιοχή που χρησιμοποιείται το EMLA. Αυτές είναι φυσιολογικές αντιδράσεις στην κρέμα και τα αναισθητικά και θα εξαφανιστεί σε σύντομο χρονικό διάστημα, χωρίς να απαιτούνται οποιαδήποτε μέτρα.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε ενοχλητική ή ασυνήθιστη ενέργεια, ενώ χρησιμοποιείτε το EMLA, σταματήστε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Παροδικές τοπικές αντιδράσεις του δέρματος (ωχρότητα, ερυθρότητα, οίδημα) στη θέση εφαρμογής κατά τη θεραπεία του δέρματος, του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.
- Μια αρχικά ήπια αίσθηση καψίματος, κνησμού ή θερμότητας στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μια αρχικά ήπια αίσθηση καψίματος, κνησμού ή θερμότητας στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Μούδιασμα (μυρμήγκιασμα) στην υπό θεραπεία περιοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων.
- Ερεθισμός του υπό θεραπεία δέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας των ελκών των κάτω άκρων.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις, που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθούν σε αναφυλακτικό σοκ (δερματικό εξάνθημα, οίδημα, πυρετός, αναπνευστικές δυσκολίες και λιποθυμία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος, του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων ή των ελκών των κάτω άκρων.
- Μεθαιμοσφαιριναιμία (διαταραχή του αίματος) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Μικρή στικτή αιμορραγία στην υπό θεραπεία περιοχή (ιδιαίτερα σε παιδιά με έκζεμα μετά από παρατεταμένους χρόνους εφαρμογής) κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.
- Ερεθισμός των ματιών σε περίπτωση που το EMLA έρθει κατά λάθος σε επαφή μαζί τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας του δέρματος.

**Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Μεθαιμοσφαιριναιμία, μια διαταραχή του αίματος, η οποία παρατηρείται πιο συχνά, συνήθως σε συνδυασμό με υπερδοσολογία, σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς φυλάσσεται το EMLA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το EMLA**

Οι δραστικές ουσίες είναι: λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### **Εμφάνιση του EMLA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Emla 5% - Crème
Βέλγιο	Emla 25mg/25mg crème
Κύπρος	Emla Cream 5%
Τσεχική Δημοκρατία	Emla krém 5%
Δανία	Emla
Φινλανδία	EMLA
Γαλλία	EMLA 5 POUR CENT, crème
Γερμανία	EMLA
Ελλάδα	EMLA
Ισλανδία	Emla
Ιρλανδία	EMLA 5% w/w Cream
Ιταλία	EMLA
Λετονία	Emla 5 % cream
Λουξεμβούργο	Emla 25mg/25mg crème
Μάλτα	EMLA 5% w/w Cream
Νορβηγία	Emla
Πολωνία	EMLA
Πορτογαλία	Emla
Ισπανία	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Σουηδία	EMLA
Ολλανδία	Emla
Ηνωμένο Βασίλειο	Emla Cream 5%



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]