

Prilog III.

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku

Napomena:

Ovaj sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Informacije o lijeku mogu biti naknadno ažurirane od strane nadležnih tijela država članica, u dogovoru s referentnom državom članicom, ukoliko je prikladno, u skladu s postupcima navedenima u poglavlju 4 pod glavom III Direktive 2001/83/EC.

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA,
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

EMLA i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 25 mg/g + 25 mg/g krema
[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

[Ispunjava država članica]

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema

[Ispunjava država članica]

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

EMLA krema indicirana je za:

- topikalnu anesteziju kože kod:
 - uvođenja igle, primjerice intavenskog katetera ili za uzimanje uzoraka krvi;
 - površinskih kirurških zahvata;kod odraslih i u pedijatrijskoj populaciji.
- topikalnu anesteziju genitalne sluznice, primjerice prije površinskih kirurških zahvata ili infiltracijske anestezije; kod odraslih i adolescenata u dobi od ≥ 12 godina.
- topikalnu anesteziju ulkusa na nogama kako bi se omogućilo mehaničko čišćenje/debridman samo kod odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

Pojedinosti o indikacijama ili postupcima kod kojih se primjenjuje te doziranje i vremenu primjene navedene su Tablicama 1 i 2.

Za dodatne smjernice o pravilnoj primjeni lijeka u takvim postupcima, pročitajte dio *Način primjene*.

Tablica 1 Odrasli i adolescenti u dobi od 12 i više godina

Indikacija/Postupak	Doza i vrijeme primjene
Koža	
Manji postupci, npr. uvođenje igle i kirurško liječenje lokaliziranih lezija.	2 g (približno pola tube od 5 g) ili približno 1,5 g/10 cm ² tijekom 1 do 5 sati ¹⁾ .
Dermatološki postupci na svježe obrijanoj koži na velikim područjima tijela, npr. lasersko uklanjanje dlaka (samoprimjena od strane bolesnika)	Najveća preporučena doza: 60 g. Najveće preporučeno područje primjene: 600 cm ² tijekom najmanje 1 sata, a najviše 5 sati ¹⁾ .
Dermatološki kirurški postupci na većim područjima u bolničkom okruženju, npr. presađivanje kože u djelomičnoj debljini.	Približno 1,5 - 2 g/10 cm ² tijekom 2 do 5 sati ¹⁾ .
Koža na muškim spolnim organima Prije injekcije lokalnih anestetika Koža na ženskim spolnim organima	1 g/10 cm ² tijekom 15 minuta

Prije injekcije lokalnih anestetika ²⁾	1 - 2 g/10 cm ² tijekom 60 minuta
Genitalna sluznica	
Kirurško liječenje lokaliziranih lezija, npr. odstranjivanje genitalnih bradavica (condylomata acuminata) i prije injekcije lokalnih anestetika	Približno 5-10 g kreme tijekom 5-10 minuta ^{1) 3) 4)} .
Prije kiretaže cerviksa	10 g kreme primjenjuje se u lateralne dijelove vaginalnog svoda tijekom 10 minuta.
Ulkus(i) na nogama	
Samo kod odraslih Mehaničko čišćenje/debridman	Približno 1-2 g/10 cm ² do ukupno 10 g na ulkus(e) na nozi ^{3) 5)} . Vrijeme primjene: 30-60 minuta.

¹⁾ Nakon duljeg trajanja primjene anestezija se smanjuje.

²⁾ Na koži ženskih spolnih organa primjena samo EMLA kreme tijekom 60 ili 90 minuta ne pruža dostatnu anesteziju za termokauterizaciju ili dijatermiju genitalnih bradavica.

³⁾ Nisu mjerene koncentracije u plazmi bolesnika liječenih dozama >10 g (vidjeti i dio 5.2).

⁴⁾ Kod adolescenata tjelesne težine manje od 20 kg potrebno je proporcionalno smanjiti najveću dozu lijeka EMLA na genitalnoj sluznici.

⁵⁾ EMLA je primijenjena za liječenje ulkusa na nogama do 15 puta u razdoblju od 1 do 2 mjeseca bez gubitka djelotvornosti ili povećanja broja i težine nuspojava.

Pedijatrijska populacija

Tablica 2 Pedijatrijski bolesnici u dobi od 0-11 godina

Dobna skupina	Postupak	Doza i vrijeme primjene
	Manji postupci, npr. uvođenje igle i kirurško liječenje lokaliziranih lezija.	Približno 1g/10 cm ² tijekom jednog sata (vidjeti pojedinosti u nastavku)
Novorođenčad i dojenčad od 0-2 mjeseca ^{1) 2) 3)}		Do 1 g i 10 cm ² tijekom jednog sata ⁴⁾
Dojenčad od 3-11 mjeseci ²⁾		Do 2 g i 20 cm ² tijekom jednog sata ⁵⁾
Mala djeca i djeca od 1-5 godina		Do 10 g i 100 cm ² tijekom 1-5 sati ⁶⁾
Djeca od 6-11 godina		Do 20 g i 200 cm ² tijekom 1-5 sati ⁶⁾
Pedijatrijski bolesnici s atopijskim dermatitisom	Prije odstranjivanja moluska	Vrijeme primjene: 30 minuta

¹⁾ Kod terminske novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 3 mjeseca, primjenjuje se samo jedna jednokratna doza u razdoblju od 24 sata. Djeci u dobi od 3 mjeseca i starijoj mogu se primijeniti najviše 2 doze u razdoblju od 24 sata, s razmakom od najmanje 12 sati; vidjeti dijelove 4.4 i 4.8.

²⁾ Zbog sigurnosnih razloga EMLA se ne smije primjenjivati kod dojenčadi u dobi do 12 mjeseci koja se liječe lijekovima koji induciraju stvaranje methemoglobina, vidjeti dijelove 4.4 i 4.8.

³⁾ Zbog sigurnosnih razloga EMLA se ne smije primjenjivati u gestacijskoj dobi manjoj od 37 tjedana, vidjeti dio 4.4.

⁴⁾ Nije dokumentirana primjena tijekom > 1sata.

⁵⁾ Nije zabilježen klinički značajan porast razina methemoglobina nakon primjene u trajanju do 4 sata na površini od 16 cm².

⁶⁾ Nakon duljeg trajanja primjene anestezija se smanjuje.

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka EMLA na koži i sluznici spolnih organa kod djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Dostupni podaci u pedijatrijskoj populaciji ne pokazuju odgovarajuću djelotvornost kod obrezivanja.

Starije osobe

Nije potrebno smanjivati dozu kod starijih bolesnika (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno smanjivati jednokratnu dozu kod bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno smanjivati dozu kod bolesnika s oslabljenom bubrežnom funkcijom.

Način primjene

Za kožu

Zaštitna opna tube probija se tako da se na nju natakne zatvarač.

Jedan gram EMLA kreme istisnute iz tube od 30 g dug je približno 3,5 cm. Ako je potrebna visoka preciznost doziranja kako bi se spriječilo predoziranje (npr. kod doza blizu maksimalnih kod novorođenčadi ili ako bi mogle biti potrebne dvije primjene unutar 24 sata), može se upotrijebiti štrcaljka gdje je 1 ml = 1 g.

Debeli sloj EMLA kreme treba nanijeti na kožu, uključujući i kožu na genitalijama, pod okluzivnim oblogom. Kod primjene na većim područjima, kao kod presađivanja kože u djelomičnoj debljini, povrh okluzivnog obloga treba staviti elastični zavoj kako bi se krema ravnomjerno rasporedila i područje zaštitilo. U slučaju atopijskog dermatitisa potrebno je skratiti vrijeme primjene.

Kod postupaka na genitalnoj sluznici nije potreban okluzivni oblog. Postupak treba započeti odmah nakon uklanjanja kreme.

Kod postupaka povezanih s ulkusima na nogama, nanosi se debeli sloj EMLA kreme pod okluzivnim oblogom. Čišćenje treba započeti bez odlaganja nakon uklanjanja kreme.

Tuba EMLA kreme namijenjena je za jednokratnu uporabu kada se primjenjuje kod ulkusa na nogama: tubu s preostalim sadržajem treba baciti nakon svake primjene bolesniku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na lidokain i/ili prilokain ili na lokalne anestetike iz skupine amida ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici s poremećajem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, nasljednom ili idiopatskom methemoglobinemijom podložniji su razvoju znakova methemoglobinemije izazvane djelatnom tvari. Kod bolesnika s deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze antidot metilensko plavilo nije učinkovit u smanjivanju razine methemoglobina a može izazvati oksidaciju samog hemoglobina te se stoga terapija metilenskim plavilom ne smije primjenjivati.

Zbog nedostatnih podataka o apsorpciji, EMLA se ne smije nanositi na otvorene rane (izuzev ulkusa na nogama).

Zbog moguće pojačane apsorpcije na svježe obrijanoj koži, važno je pridržavati se preporučenog doziranja, područja i trajanja primjene (vidjeti dio 4.2).

Potreban je oprez kada se EMLA primjenjuje bolesnicima s atopijskim dermatitisom. Možda će biti dovoljno kraće vrijeme primjene, 15-30 minuta (vidjeti dio 5.1). Primjena u trajanju duljem od

30 minuta kod bolesnika s atopijskim dermatitisom može dovesti do povećane incidencije lokalnih krvožilnih reakcija, osobito crvenila na mjestu primjene te u nekim slučajevima petehija i purpura (vidjeti dio 4.8). Prije odstranjivanja moluska kod djece s atopijskim dermatitisom preporučuje se primijeniti kremu tijekom 30 minuta.

Kada se nanosi u blizini očiju, EMLA se mora primjenjivati s posebnim oprezom jer može izazvati iritaciju oka. Također, gubitak zaštitnih refleksa može omogućiti iritaciju i moguću abraziju rožnice. Dođe li do kontakta s očima, oko treba odmah isprati vodom ili otopinom natrijeva klorida i zaštititi do povrata osjeta.

EMLA se ne smije nanositi na oštećen bubnjić. Ispitivanja na laboratorijskim životinjama pokazala su da EMLA ima ototoksičan učinak kada se ukapa u srednje uho. Međutim, u životinja s intaktnim bubnjićem nisu primijećene abnormalnosti nakon primjene lijeka EMLA u vanjski slušni kanal.

Bolesnike koji se liječe antiaritmikima skupine III (npr. amiodaronom) potrebno je pomno nadzirati i razmotriti praćenje EKG-a zbog mogućih aditivnih učinaka na srce.

Lidokain i prilokain imaju baktericidna i protuvirusna svojstva u koncentracijama iznad 0,5-2%. Iz toga je razloga potrebno pratiti rezultate intrakutanih injekcija živih cjepiva, iako jedno kliničko ispitivanje upućuje na to da EMLA ne utječe na odgovor na cijepljenje, ocijenjen s obzirom na razvoj lokalne papule, kada se primijeni prije BCG cjepiva.

EMLA sadrži ricinusovo ulje, polioksil hidrogenirano, koje može uzrokovati kožne reakcije.

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja nisu pokazala djelotvornost EMLA kreme kod vađenja krvi iz pete novorođenčadi.

Kod novorođenčadi/dojenčadi mlađe od 3 mjeseca često je zabilježen prolazan, klinički beznačajan porast razina methemoglobina do 12 sati nakon primjene EMLA kreme u preporučenim dozama. Ako se preporučena doza prekorači, bolesnika treba nadzirati kako bi se uočile moguće sistemske nuspojave koje su posljedica methemoglobinemije (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 4.9).

EMLA se ne smije primjenjivati:

- kod novorođenčadi/dojenčadi do navršениh 12 mjeseci života koji se istodobno liječe lijekovima koji induciraju stvaranje methemoglobina.
- kod novorođenčadi rođene prije termina u gestacijskoj dobi manjoj od 37 tjedana, jer kod njih postoji rizik za razvoj povišenih razina methemoglobina.

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka EMLA na kožu i sluznicu spolnih organa kod djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Dostupni podaci u pedijatrijskoj populaciji ne pokazuju odgovarajuću djelotvornost za obrezivanje.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Prilokain u visokim dozama može uzrokovati porast razina methemoglobina, osobito ako se primjenjuje zajedno s lijekovima koji induciraju stvaranje methemoglobina (npr. sulfonamidi, nitrofurantoin, fenitoin, fenobarbital). Ovaj popis nije konačan.

Kod primjene visokih doza lijeka EMLA treba uzeti u obzir rizik od dodatne sustavne toksičnosti kod bolesnika koji primaju druge lokalne anestetike ili lijekove strukturno slične lokalnim anestheticima jer su toksični učinci aditivni.

Nisu provedena posebna ispitivanja interakcija lidokaina/prilokaina i antiaritmika skupine III (npr. amiodarona), no savjetuje se oprez (vidjeti i dio 4.4).

Lijekovi koji smanjuju klirens lidokaina (npr. cimetidin ili beta-blokatori) mogu dovesti do potencijalno toksičnih koncentracija u plazmi kada se lidokain primjenjuje u višekratnim visokim dozama tijekom duljeg razdoblja.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena posebna ispitivanja interakcija kod djece. Interakcije će vjerojatno biti slične kao u odrasloj populaciji.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako se topikalna primjena povezuje samo s malim stupnjem sistemske apsorpcije, EMLA se trudnicama mora primjenjivati uz oprez jer su podaci o primjeni lijeka EMLA kod trudnica nedostatni. Međutim, ispitivanja na životinjama ne upućuju na izravne ni neizravne učinke na trudnoću, razvoj embrija/fetusa, okot i postnatalni razvoj. Primijećena je reproduktivna toksičnost kod supkutane/intramuskularne primjene visokih doza lidokaina ili prilokaina, kojima se postiže puno veća izloženost nego kod topikalne primjene (vidjeti dio 5.3).

Lidokain i prilokain prolaze placentarnu barijeru i mogu se apsorbirati u tkivima fetusa. Razumno je pretpostaviti da su lidokain i prilokain primijenjeni velikom broju trudnica i žena reproduktivne dobi. Do sada nisu prijavljeni specifični poremećaji reprodukcije, primjerice povećana incidencija malformacija ili drugi izravni ili neizravni štetni učinci na plod.

Dojenje

Lidokain, i najvjerojatnije i prilokain, izlučuju se u majčino mlijeko, ali u tako malim količinama da pri terapijskoj razini doza općenito ne postoji rizik od utjecaja na dijete. EMLA se smije primjenjivati tijekom dojenja ako postoji klinička potreba.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala poremećaje plodnosti kod mužjaka i ženki štakora (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Kada se primjenjuje u preporučenim dozama, EMLA ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće primijećene nuspojave na lijek povezane su s promjenama na mjestu primjene (prolazne lokalne reakcije na mjestu primjene), koje su prijavljene često.

Tablični popis nuspojava

Incidencije nuspojava na lijek kod liječenja lijekom EMLA prikazane su u sljedećoj tablici. Tablica se temelji na nuspojavama prijavljenima tijekom kliničkih ispitivanja i/ili nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost nuspojava navedena je prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i preporučenim pojmovima.

Unutar svakog organskog sustava, nuspojave su navedene po kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$). Unutar svake kategorije učestalosti nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 3 Nuspojave

Organski sustav	Često	Manje često	Rijetko
Poremećaji krvi i limfnog sustava			methemoglobinemija ¹
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost ^{1, 2, 3}
Poremećaji oka			iritacija rožnice ¹
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			purpura ¹ , petehije ¹ (osobito nakon duljeg vremena primjene kod djece s atopijskim dermatitisom ili zaraznim moluskama)
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	osjećaj pečenja ^{2, 3} pruritus na mjestu primjene ^{2, 3} eritem na mjestu primjene ^{1, 2, 3} edem na mjestu primjene ^{1, 2, 3} toplina na mjestu primjene ^{2, 3} bljedilo na mjestu primjene ^{1, 2, 3}	osjećaj pečenja ¹ iritacija na mjestu primjene ³ pruritus na mjestu primjene ¹ parestezija na mjestu primjene ² , primjerice trnci toplina na mjestu primjene ¹	

¹koža

²genitalna sluznica

³ulkusi na nogama

Pedijatrijska populacija

Učestalost, vrsta i težina nuspojava slični su u pedijatrijskim i odraslim dobnim skupinama, osim methemoglobinemije, koja je primijećena češće u novorođenčadi i dojenčadi u dobi od 0 do 12 mjeseci, često povezana s predoziranjem (vidjeti dio 4.9).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#)**.

4.9 Predoziranje

Prijavljeni su rijetki slučajevi klinički značajne methemoglobinemije. Prilokain u visokim dozama može uzrokovati porast razina methemoglobina, osobito kod podložnih pojedinaca (dio 4.4), u slučaju prečestog doziranja kod novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 12 mjeseci (dio 4.2) te ako se primjenjuje zajedno s lijekovima koji induciraju stvaranje methemoglobina (npr. sulfonamidi, nitrofurantoin, fenitoin i fenobarbital). Treba uzeti u obzir činjenicu da u slučaju povišene methemoglobinske frakcije pulsni oksimetar može pokazati veće vrijednosti saturacije kisikom od

stvarnih; stoga u slučaju sumnje na methemoglobinemiju može biti korisno pratiti saturaciju kisikom kooksimetrijom.

Klinički značajnu methemoglobinemiju potrebno je liječiti sporom intravenskom injekcijom metilenskog plavila (vidjeti i dio 4.4).

Nastupe li drugi simptomi sustavne toksičnosti, pretpostavlja se da će znakovi biti slične naravi kao oni nakon primjene lokalnih anestetika drugim putovima primjene. Toksičnost lokalnih anestetika manifestira se simptomima ekscitacije živčanog sustava te u teškim slučajevima depresijom središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava. Teški neurološki simptomi (konvulzije, depresija SŽS-a) moraju se liječiti simptomatski uz potporu disanja i primjenu antikonvulzivnih lijekova; cirkulatorni simptomi liječe se sukladno preporukama za oživljavanje.

S obzirom da je apsorpcija kroz neoštećenu kožu spora, bolesnika koji pokazuje znakove toksičnosti potrebno je nadzirati više sati nakon hitnog liječenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: anestetici, lokalni; amidi;
ATK oznaka: N01B B20

Mehanizam djelovanja

EMLA ostvaruje anesteziju kože otpuštanjem lidokaina i prilokaina iz kreme u epidermalni i dermalni sloj kože u blizini kožnih receptora za bol i živčanih završetaka.

Lidokain i prilokain su lokalni anestetici iz skupine amida. Obje tvari stabiliziraju neuronske membrane inhibirajući protok iona potreban za nastanak i provođenje impulsa te tako ostvaruju lokalnu anesteziju. Kvaliteta anestezije ovisi o vremenu primjene i dozi.

Koža

EMLA se primjenjuje na neoštećenu kožu pod okluzivnim oblogom. Vrijeme potrebno za postizanje pouzdane anestezije neoštećene kože iznosi 1 do 2 sata, ovisno o vrsti postupka. Lokalni anestetiki učinak poboljšava se s produljenjem vremena primjene od 1 do 2 sata na većini dijelova tijela, osim na koži lica i muških spolnih organa. Zbog tanke kože lica i jake prokrvljenosti tkiva, maksimalni lokalni anestetiki učinak na čelu i obrazima postiže se nakon 30-60 minuta. Slično tome, lokalna anestezija muških spolnih organa postiže se nakon 15 minuta. Nakon primjene lijeka EMLA tijekom 1 do 2 sata, trajanje anestezije iznosi najmanje 2 sata nakon skidanja obloga, osim na licu, gdje traje kraće. EMLA je jednako djelotvorna i ima isto vrijeme nastupa anestezije u rasponu od svijetle do tamno pigmentirane kože (tipovi kože I-VI).

U kliničkim ispitivanjima lijeka EMLA na neoštećenoj koži nisu primijećene razlike u sigurnosti ni djelotvornosti (uključujući vrijeme nastupa anestezije) između starijih bolesnika (u dobi od 65 do 96 godina) i mlađih bolesnika.

Krvožilni odgovor na lijek EMLA odvija se u dvije faze, gdje nakon početne vazokonstrukcije slijedi vazodilatacija na mjestu primjene (vidjeti dio 4.8). Neovisno o krvožilnom odgovoru, EMLA olakšava postupak uvođenja igle u usporedbi s placebo kremom. Kod bolesnika s atopijskim dermatitisom opažena je slična no kraća krvožilna reakcija, uz pojavu eritema nakon 30-60 minuta, koji je upućivao na bržu apsorpciju kroz kožu (vidjeti dio 4.4). EMLA može uzrokovati prolazan porast debljine kože, dijelom uslijed hidratacije kože pod okluzivnim oblogom. Debljina kože smanjuje se tijekom 15 minuta izloženosti zraku.

Dubina kutane anestezije povećava se s duljim vremenom primjene. Kod 90% bolesnika anestezija je dostatna za uvođenje biopsijskih kliješta (promjera 4 mm) do dubine od 2 mm nakon 60 minuta, odnosno 3 mm nakon 120 minuta primjene lijeka EMLA.

U usporedbi s bolesnicima koji su primili placebo, primjena lijeka EMLA prije cjepiva protiv ospica-zaušnjaka-rubele ili intramuskuranog cjepiva protiv difterije-pertusisa-tetanusa-inaktiviranog polio virusa-bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b ili cjepiva protiv hepatitisa B ne utječe na srednji titar protutijela, stopu serokonverzije niti udio bolesnika koji će nakon cijepljenja postići zaštitni ili pozitivan titar protutijela.

Genitalna sluznica

Apsorpcija iz genitalne sluznice je brža, a vrijeme do nastupa anestezije kraće nego nakon primjene na koži.

Nakon 5-10 minuta primjene lijeka EMLA na sluznici ženskih spolnih organa prosječno trajanje učinkovite analgezije na podražaj argonskim laserom koji je izazivao oštru ubodnu bol iznosilo je 15-20 minuta (individualne varijacije kretale su se u rasponu od 5-45 minuta).

Ulkusi na nogama

Pouzdana anestezija za čišćenje ulkusa na nogama kod većine se bolesnika postiže nakon 30-minutne primjene. Primjena u trajanju od 60 minuta može dodatno pojačati anesteziju. Postupak čišćenja treba započeti unutar 10 minuta od uklanjanja kreme. Nisu dostupni klinički podaci za dulje razdoblje čekanja. EMLA ublažava poslijeoperacijsku bol do 4 sata nakon debridmana. EMLA smanjuje broj postupaka čišćenja potrebnih za postizanje čistog ulkusa u usporedbi s debridmanom uz primjenu placebo kreme. Nisu primijećeni negativni učinci na zacjeljivanje ulkusa niti na bakterijsku floru.

Pedijatrijska populacija

Klinička ispitivanja obuhvatila su više od 2300 pedijatrijskih bolesnika svih dobnih skupina i pokazala su djelotvornost kod uboda iglom (venepunkcija, kanilacija, s.c. i i.m. cijepljenje, lumbalna punkcija), laserskog liječenja krvožilnih lezija i kiretaže kontagioznih moluska. EMLA je ublažila bol i kod uvođenja igle i kod ubrizgavanja cjepiva. Djelotvornost analgezije povećavala se s vremenom primjene od 15 do 90 minuta na normalnoj koži, ali na krvožilnim lezijama primjena u trajanju od 90 minuta nije pružila dodatnu korist u odnosu na primjenu od 60 minuta. EMLA krema nije ostvarila koristan učinak naspram placebo kod krioterapije običnih bradavica tekućim dušikom. Nije dokazana dostatna djelotvornost kod obrezivanja.

Jedanaest kliničkih ispitivanja kod novorođenčadi i dojenčadi pokazalo je da se vršne koncentracije methemoglobina postižu približno 8 sati nakon epikutane primjene lijeka EMLA; one nisu klinički značajne kod preporučenog doziranja i vraćaju se na normalne vrijednosti nakon 12-13 sati. Stvaranje methemoglobina povezano je s kumulativnom količinom perkutano apsorbiranog prilokaina te se stoga može povećati s duljim vremenom primjene lijeka EMLA.

U usporedbi s bolesnicima koji su primili placebo, primjena lijeka EMLA prije cjepiva protiv ospica-zaušnjaka-rubele ili intramuskuranog cjepiva protiv difterije-pertusisa-tetanusa-inaktiviranog polio virusa-bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b ili cjepiva protiv hepatitisa B nije utjecala na srednji titar protutijela, stopu serokonverzije niti udio bolesnika koji su nakon cijepljenja postigli zaštitni ili pozitivan titar protutijela.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija, biotransformacija i eliminacija

Sistemska apsorpcija lidokaina i prilokaina iz lijeka EMLA ovisi o dozi, području primjene i vremenu primjene. Dodatni faktori su debljina kože (koja je različita na pojedinim dijelovima tijela), druga stanja poput kožnih bolesti te brijanje. Nakon primjene na ulkusima na nogama, na apsorpciju mogu utjecati i značajke ulkusa. Nakon liječenja lijekom EMLA, koncentracije prilokaina u plazmi su 20-60% niže nego koncentracije lidokaina zbog većeg volumena raspodjele i bržeg klirensa. Glavni

put eliminacije lidokaina i prilokaina je jetreni metabolizam, a metaboliti se izlučuju mokraćom. Međutim, brzina metabolizma i eliminacije lokalnih anestetika nakon topikalne primjene određena je brzinom apsorpcije. Stoga smanjeni klirens, primjerice kod bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije, ograničeno utječe na sistemske koncentracije u plazmi nakon jednokratne doze lijeka EMLA i nakon kratkotrajne ponovljene primjene jednokratne dnevne doze (do 10 dana).

Simptomi toksičnosti lokalnih anestetika postaju sve vidljiviji s povećanjem plazmatske koncentracije bilo koje od djelatnih tvari s 5 na 10 µg/ml. Treba pretpostaviti da je toksičnost lidokaina i prilokaina aditivna.

Neoštećena koža.

Nakon primjene na bedro kod odraslih (60 g kreme/400 cm² tijekom 3 sata), opseg apsorpcije lidokaina i prilokaina iznosio je približno 5%. Maksimalne koncentracije u plazmi (srednja vrijednost 0,12 i 0,07 µg/mL) postignute su približno 2 do 6 sati nakon primjene.

Opseg sistemske apsorpcije nakon primjene na licu iznosio je približno 10% (10 g/100 cm² tijekom 2 sata). Maksimalne koncentracije u plazmi (srednja vrijednost 0,16 and 0,06 µg/mL) postignute su približno 1,5-3 sata nakon primjene.

U ispitivanjima presađivanja kože u djelomičnoj debljini kod odraslih, nakon primjene u trajanju do 7 sati i 40 minuta na bedru ili nadlaktici, na području do 1500 cm², maksimalna koncentracija u plazmi nije premašila 1,1 µg/ml za lidokain i 0,2 µg/ml za prilokain.

Genitalna sluznica

Nakon primjene 10 g EMLA kreme na vaginalnoj sluznici tijekom 10 minuta, maksimalne koncentracije lidokaina i prilokaina u plazmi (srednja vrijednost 0,18 µg/ml, odnosno 0,15 µg/ml) postignute su nakon 20-45 minuta.

Ulkusi na nogama

Nakon jednokratne primjene 5 do 10 g EMLA kreme na ulkusima na nogama, na području do 64 cm² tijekom 30 minuta, maksimalne plazmatske koncentracije lidokaina (raspon 0,05-0,25 µg/ml, jedna individualna vrijednost od 0,84 µg/ml) i prilokaina (0,02-0,08 µg/ml) postignute su unutar 1 do 2,5 sati.

Nakon primjene na ulkusima na nogama u trajanju od 24 sata na području do 50-100 cm², maksimalne plazmatske koncentracije lidokaina (0,19-0,71 µg/ml) i prilokaina (0,06-0,28 µg/ml) obično su se postigle unutar 2 do 4 sata.

Nakon ponovljene primjene 2-10 g EMLA kreme na ulkusima na nogama, na području do 62 cm² tijekom 30-60 minuta, 3-7 puta tjedno do ukupno 15 doza u razdoblju od mjesec dana, nije primijećena kumulacija lidokaina i njegovih metabolita monoglicineksilidida i 2,6-ksilidina niti prilokaina i njegova metabolita orto-toluidina u plazmi. Maksimalna opažena plazmatska koncentracija lidokaina bila je 0,41 µg/ml, monoglicineksilidida 0,03 µg/ml, a 2,6-ksilidina 0,01 µg/ml. Maksimalna opažena plazmatska koncentracija prilokaina bila je 0,08 µg/ml, a orto-toluidina 0,01 µg/ml.

Nakon ponovljene primjene 10 g EMLA kreme na kroničnim ulkusima na nogama, na području između 62-160 cm² tijekom 60 minuta, jedanput dnevno tijekom 10 uzastopnih dana, srednja maksimalna plazmatska koncentracija zbrojenih koncentracija lidokaina i prilokaina bila je 0,6 µg/ml. Maksimalna koncentracija ne ovisi o dobi bolesnika, ali je u značajnoj korelaciji ($p < 0,01$) s veličinom područja ulkusa. Povećanje područja ulkusa za 1 cm² dovodi do porasta C_{max} zbrojenih koncentracija lidokaina i prilokaina za 7,2 ng/ml. Zbroj maksimalnih plazmatskih koncentracija lidokaina i prilokaina iznosi manje od jedne trećine koncentracija povezanih s toksičnim reakcijama, bez vidljive kumulacije tijekom 10 dana.

Posebne populacije

Stariji bolesnici

Plazmatske koncentracije lidokaina i prilokaina nakon primjene EMLA kreme na neoštećenoj koži vrlo su niske i znatno ispod potencijalno toksičnih razina i kod starijih bolesnika i kod onih koji nisu starije dobi.

Pedijatrijska populacija

Maksimalne koncentracije lidokaina i prilokaina u plazmi nakon primjene EMLA kreme kod pedijatrijskih bolesnika različite dobi također su bile ispod potencijalno toksičnih razina. Vidjeti tablicu 4.

Tablica 4. Plazmatske koncentracije lidokaina i prilokaina u pedijatrijskim dobnim skupinama od 0 mjeseci do 8 godina

Dob	Primijenjena količina kreme	Vrijeme primjene kreme na koži	Plazmatska koncentracija [ng/ml]	
			Lidokain	Prilokain
0 - 3 mjeseca	1 g/10 cm ²	1 sat	135	107
3 - 12 mjeseci	2 g/16 cm ²	4 sata	155	131
2 - 3 godine	10 g/100 cm ²	2 sata	315	215
6 - 8 godina	10 - 16 g/100-160 cm ² (1 g/ 10 cm ²)	2 sata	299	110

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U istraživanjima na životinjama, toksičnost primijećena nakon primjene visokih doza lidokaina ili prilokaina, samih ili u kombinaciji, obuhvaćala je učinke na središnji živčani i kardiovaskularni sustav. Kada su se lidokain i prilokain davali u kombinaciji, zabilježeni su samo aditivni učinci, bez znakova sinergizma ili neočekivane toksičnosti. Obje djelatne tvari pokazale su malu akutnu toksičnost nakon peroralne primjene, što pruža dobru sigurnosnu rezervu u slučaju da se EMLA nehotice proguta. U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti utvrđeni su embriotoksični i fetotoksični učinci: lidokaina pri supkutanoj dozi od 25 mg/kg u kunića, a prilokaina počevši od intramuskularne doze od 100 mg/kg u štakora. Pri dozama manjima od raspona toksičnog za majku u štakora lidokain nije utjecao na postnatalni razvoj potomaka. Nije primijećen poremećaj plodnosti mužjaka ni ženki štakora uslijed djelovanja lidokaina ili prilokaina. Lidokain prolazi placentarnu barijeru jednostavnom difuzijom. Omjer embriofetalne doze i koncentracija u serumu majke je 0,4 prema 1,3.

Niti jedan od ova dva lokalna anestetika nije pokazao genotoksičan potencijal ni u *in vitro* ni u *in vivo* ispitivanjima genotoksičnosti. Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti ni s lidokainom ni s prilokainom, samima ili u kombinaciji, zbog indikacije i trajanja terapijske primjene tih djelatnih tvari.

Metabolit lidokaina, 2,6-dimetilanilin, i metabolit prilokaina, orto-toluidin, pokazali su znakove genotoksičnog djelovanja. Kancerogeni potencijal tih metabolita pokazao se u pretkliničkim toksikološkim ispitivanjima u kojima se ocjenjivalo kronično izlaganje. Procjene rizika koje su uspoređivale izračune maksimalne izloženosti kod ljudi nakon intermitentne primjene lidokaina i prilokaina s izloženošću u pretkliničkim ispitivanjima, upućuju na široku marginu sigurnosti za kliničku primjenu.

Ispitivanja lokalne podnošljivosti uz primjenu mješavine lidokaina i prilokaina u omjeru 1:1 (w/w) u obliku emulzije, kreme ili gela pokazalo je da se te formulacije dobro podnose na neoštećenoj i oštećenoj koži kao i na sluznicama.

Primjetna reakcija nadraženosti zabilježena je u jednom ispitivanju na životinjama, nakon jednokratne okularne primjene emulzije lidokaina + prilokaina 1:1 (w/w) u dozi od 50 mg/g. To je ista koncentracija lokalnih anestetika i slična formulacija kao kod lijeka EMLA. Na ovu očnu reakciju možda je utjecala visoka pH vrijednost formulacije emulzije (približno 9), ali je vjerojatno dijelom i posljedica iritacijskog potencijala samih lokalnih anestetika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

[Ispunjava država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

[Ispunjava država članica]

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

[Ispunjava država članica]

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

[Ispunjava država članica]

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Mjere opreza koje se moraju poduzeti prije rukovanja lijekom ili prije primjene lijeka

Osobe koje često nanose ili uklanjaju kremu moraju se pobrinuti da izbjegavaju kontakt s njom kako bi se spriječio razvoj reakcija preosjetljivosti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

{Naziv i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}>

<Datum posljednje obnove: {DD mjesec GGGG}>

[Ispunjava država članica]

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

[Ispunjava država članica]

OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

EMLA i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 25 mg/g + 25 mg/g krema
[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]

lidokain / prilokain

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Izbjegavati kontakt s očima.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

[Vidjeti Dodatak I - Ispunjava država članica]

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

[Ispunjava država članica]

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Aluminijska tuba 5 g

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

EMLA i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 25 mg/g + 25 mg/g krema
[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]
lidokain / prilokain

Za kožu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 g

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Aluminijska tuba 30 g

1. NAZIV LIJEKA

EMLA i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 25 mg/g + 25 mg/g krema
[Vidjeti Dodatak I – ispunjava država članica]
lidokain / prilokain

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

[Ispunjava država članica]

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

[Ispunjava država članica]

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

[Ispunjava država članica]

30 g kreme

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za kožu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Izbjegavati kontakt s očima.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

[Ispunjava država članica]

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Vidjeti Dodatak I – Ispunjava država članica]

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[Ispunjava država članica]

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

[Ispunjava država članica]

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

EMLA i pridružena imena (vidjeti Dodatak I) 25 mg/g + 25 mg/g krema
[Vidjeti Dodatak I - Ispunjava država članica]

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je EMLA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek EMLA
3. Kako primjenjivati lijek EMLA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek EMLA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EMLA i za što se koristi

EMLA sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu lidokain i prilokain. One pripadaju skupini lijekova pod nazivom lokalni anestetici.

EMLA djeluje tako da kratkotrajno umrtvi osjet na površini kože. Stavlja se na kožu prije nekih medicinskih postupaka. To pomaže spriječiti bol na koži, ali i dalje možete osjetiti pritisak i dodir.

Odrasli, adolescenti i djeca

Može se koristiti za umrtvljivanje osjeta na koži prije:

- uvođenja igle (primjerice, radi injekcije ili vađenja krvi).
- manjih operacija na koži.

Odrasli i adolescenti

Također se može koristiti:

- za umrtvljivanje osjeta spolnih organa prije:
 - primjene injekcije.
 - medicinskih postupaka poput odstranjivanja bradavica.
Liječnik ili medicinska sestra moraju nadgledati primjenu lijeka EMLA na spolnim organima.

Odrasli

Može se koristiti i za umrtvljivanje osjeta na koži prije:

- čišćenja ili odstranjivanja oštećene kože s ulkusa na nogama

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek EMLA

Nemojte primjenjivati lijek EMLA

- ako ste alergični na lidokain ili prilokain, druge slične lokalne anestetike ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek EMLA

- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od rijetke nasljedne bolesti krvi pod nazivom ‘deficijencija glukoza-6-fosfat dehidrogenaze’.
- ako Vi ili Vaše dijete imate problem s razinama krvnog pigmenta, što se zove ‘methemoglobinemija’.
- Nemojte primjenjivati lijek EMLA na područjima kože na kojima se nalaze osip, posjekotine, ogrebotine ili druge otvorene rane, osim ulkusa na nogama. Ako je prisutan bilo koji od tih problema, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene kreme.
- ako Vi ili Vaše dijete imate ‘atopijski dermatitis’ - kožnu bolest praćenu svrbežom, možda će biti dovoljno kraće vrijeme primjene. Primjena u trajanju duljem od 30 minuta može izazvati povećan broj lokalnih kožnih reakcija (pogledajte i dio 4 “Moguće nuspojave”).
- ako uzimate određene lijekove za poremećaje srčanog ritma (antiaritmike skupine III, kao što je amiodaron). U tom će Vam slučaju liječnik nadzirati srčanu funkciju.

Zbog moguće pojačane apsorpcije na svježe obrijanoj koži, važno je pridržavati se preporučenog doziranja, područja kože i vremena primjene.

Izbjegavajte kontakt EMLA kreme s očima jer može doći do nadraženosti. Ako Vam EMLA slučajno dospije u oči, morate ih odmah dobro isprati mlakom vodom ili fiziološkom otopinom (otopinom natrijeva klorida). Pazite da Vam ništa ne upadne u oko dok Vam se ne vrati osjet.

EMLA se ne smije stavljati na oštećen bubnjić.

Ako primijenite lijek EMLA prije nego što primite živo cjepivo (npr. cjepivo protiv tuberkuloze), morate se vratiti svom liječniku ili medicinskoj sestri nakon dogovorenog vremenskog razdoblja kako bi mogli provjeriti rezultat cijepljenja.

Djeca i adolescenti

Kod novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 3 mjeseca često se vidi prolazan, klinički beznačajan porast razina krvnog pigmenta pod nazivom “methemoglobinemija” do 12 sati nakon nanošenja lijeka EMLA.

Djelotvornost lijeka EMLA prilikom vađenja krvi iz pete novorođenčadi ili za pružanje odgovarajuće analgezije kod obrezivanja nije potvrđena u kliničkim ispitivanjima.

EMLA se ne smije primjenjivati na sluznici spolnih organa (npr. rodnice) kod djece (mlađe od 12 godina) zbog nedostatnih podataka o apsorpciji djelatnih tvari.

EMLA se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 mjeseci koja se istodobno liječe drugim lijekovima koji utječu na razine krvnog pigmenta pod nazivom “methemoglobinemija” (npr. sulfonamidima, vidjeti i dio 2 Drugi lijekovi i EMLA).

EMLA se ne smije primjenjivati kod prerano rođene novorođenčadi.

Drugi lijekovi i EMLA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate / primjenjujete ili ste nedavno uzeli / primijenili ili biste mogli uzeti / primijeniti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje kupujete bez recepta i biljne lijekove. To je zato jer EMLA može utjecati na djelovanje nekih lijekova, a neki lijekovi mogu utjecati na lijek EMLA.

Naročito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste Vi ili Vaše dijete nedavno uzimali ili primili neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija koji se zovu ‘sulfonamidi’ i nitrofurantoin.
- lijekove za liječenje epilepsije koji se zovu fenitoin i fenobarbital.

- druge lokalne anestetike.
- lijekove za liječenje nepravilnih otkucaja srca, kao što je amiodaron.
- Cimetidin ili beta-blokatore, koji mogu uzrokovati porast razina lidokaina u krvi. Ova interakcija nije klinički značajna kod kratkotrajne primjene lijeka EMLA u preporučenim dozama.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nije vjerojatno da bi povremena primjena lijeka EMLA tijekom trudnoće mogla štetno utjecati na plod.

Djelatne tvari u lijeku EMLA (lidokain i prilokain) izlučuju se u majčino mlijeko. Međutim, količina je tako mala da u pravilu nema rizika za dijete.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala poremećaj plodnosti mužjaka ni ženki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kad se primjenjuje u preporučenim dozama, EMLA ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

EMLA sadrži polioksil hidrogenirano ricinusovo ulje

Polioksil hidrogenirano ricinusovo ulje može izazvati kožne reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek EMLA

Uvijek primijenite lijek EMLA točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Primjena lijeka EMLA

- Gdje ćete nanijeti kremu, koliko kreme ćete primijeniti i koliko dugo ćete je držati, ovisi o tome za što je trebate.
- Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će nanijeti kremu ili Vam pokazati kako da to sami učinite.
- Kada se EMLA primjenjuje na spolnim organima, liječnik ili medicinska sestra će nadzirati primjenu.

Ne smijete primjenjivati EMLA kremu na sljedećim područjima:

- posjekotinama, ogrebotinama ili ranama, osim ulkusa na nogama.
- gdje je prisutan kožni osip ili ekcem.
- u ili blizu očiju.
- unutar nosa, uha ili usta.
- u analnom otvoru (anusu).
- na spolnim organima kod djece.

Osobe koje često nanose ili uklanjaju kremu moraju se pobrinuti da izbjegavaju kontakt s njom kako bi se spriječio razvoj reakcija preosjetljivosti.

Zaštitna opna tube probija se tako da se na nju natakne zatvarač.

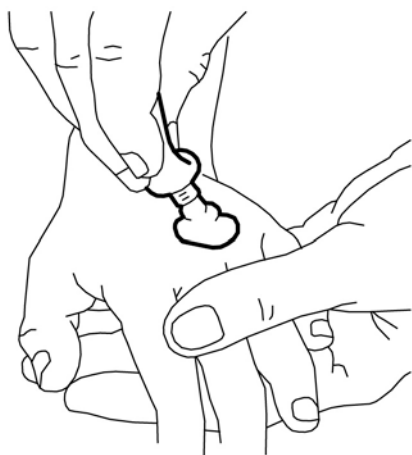
Primjena na kožu prije malih postupaka (primjerice uvođenja igle ili manjih operacija na koži):

- Krema se nanosi na kožu u debelom sloju. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra reći će Vam gdje da je nanesete.

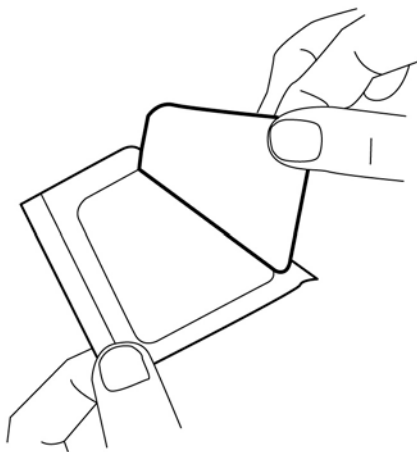
- Krema se zatim prekriva oblogom [plastičnim pokrovom]. On se skida neposredno prije početka postupka. Ako kremu nanosite sami, obavezno provjerite jesu li Vam liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra dali obloge.
- Uobičajena doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina je 2 g (grama).
- Kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina krema se stavlja najmanje 60 minuta prije postupka (osim ako se krema ne primjenjuje na spolnim organima). Međutim, nemojte je stavljati više od 5 sati prije postupka.
- Kod djece, količina lijeka EMLA koja se primjenjuje i trajanje primjene ovisi o njihovoj dobi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra reći će Vam koliko kreme primijeniti i kada je trebete nanijeti.

Kad nanosite kremu, vrlo je važno da se točno pridržavate uputa u nastavku:

1. Istisnite kremu na potrebno mjesto na koži (primjerice na mjestu gdje će se uvesti igla). Traka kreme duga oko 3,5 cm iz tube od 30 g odgovara količini od 1 g kreme. Pola tube od 5 g odgovara količini od približno 2 g EMLA kreme.



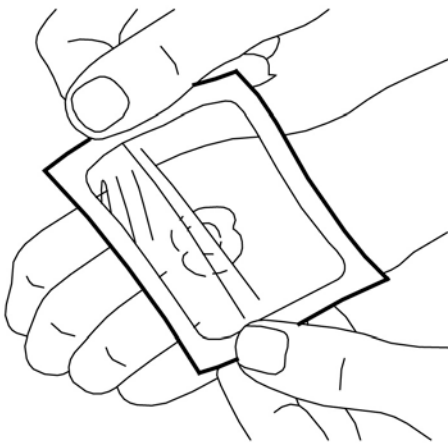
2. Nemojte utrljavati kremu.
3. Odljepite 'središnji isječak' obloga.



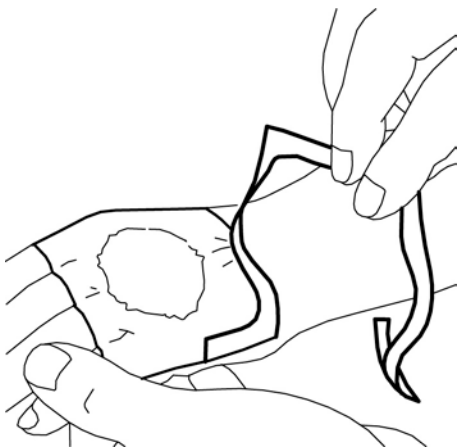
4. Odljepite papirnati sloj s obloga.



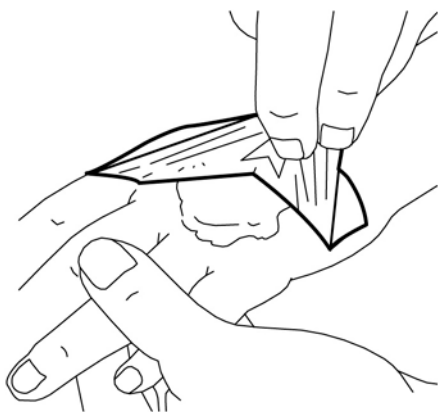
5. Odstranite pokrove s obloga. Zatim oblog pažljivo stavite preko hrpice kreme. Nemojte razmazivati kremu pod oblogom.



6. Skinite plastični okvir. Pažljivo izravnajte rubove obloga. Zatim ga držite na mjestu najmanje 60 minuta.



7. Vaš liječnik ili medicinska sestra će skinuti oblog i ukloniti kremu neposredno prije medicinskog postupka (primjerice, neposredno prije uvođenja igle).



Primjena na većim površinama svježe obrijane kože prije ambulantnih zahvata (poput tehnika uklanjanja dlaka):

Uobičajena doza je 1 g kreme za svako područje kože veličine 10 cm² (10 kvadratnih centimetara), primijenjena tijekom 1 do 5 sati pod oblogom. EMLA se ne smije primijeniti na svježe obrijanom području kože većem od 600 cm² (600 kvadratnih centimetara, npr. 30 cm puta 20 cm). Najveća doza je 60 g.

Primjena na kožu prije bolničkih postupaka (poput presađivanja kože u djelomičnoj debljini) koji zahtijevaju anesteziju dubljih slojeva kože:

- EMLA se na ovaj način smije primjenjivati samo kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.
- Uobičajena doza je 1,5 g do 2 g kreme za svako područje kože veličine 10 cm² (10 kvadratnih centimetara).
- Krema se primjenjuje pod oblogom tijekom 2 do 5 sati.

Primjena na kožu prije odstranjivanja bradavicama sličnih promjena koje se zovu “moluske”

- EMLA se može primjenjivati kod djece i adolescenata koji imaju kožnu bolest koja se zove “atopijski dermatitis”.
- Uobičajena doza ovisi o dobi djeteta i primjenjuje se tijekom 30 do 60 minuta (30 minuta ako bolesnik ima atopijski dermatitis). Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra reći će Vam koliko kreme trebate primijeniti.

Primjena na kožu spolnih organa prije injekcije lokalnih anestetika

- EMLA se na ovaj način smije primjenjivati samo kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.
- Uobičajena doza je 1 g kreme (1 g do 2 g za kožu ženskih spolnih organa) za svako područje kože veličine 10 cm² (10 kvadratnih centimetara).
- Krema se primjenjuje pod oblogom. Primjena traje 15 minuta na koži muških spolnih organa, a 60 minuta na koži ženskih spolnih organa.

Primjena na spolnim organima prije manjih kirurških zahvata na koži (poput odstranjivanja bradavica)

- EMLA se na ovaj način smije primjenjivati samo kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.
- Uobičajena doza je 5 g do 10 g kreme tijekom 10 minuta. Oblog se ne stavlja. Nakon toga treba odmah započeti s medicinskim postupkom.

Primjena na ulkusima na nogama prije čišćenja ili odstranjivanja oštećene kože

- Uobičajena doza je 1g do 2 g kreme za svako područje kože veličine 10 cm² do ukupno 10 g.
- Krema se primjenjuje pod zrakonepropusnim oblogom poput plastične folije. To se čini 30 do 60 minuta prije čišćenja ulkusa. Uklonite kremu pamučnom gazom i započnite čišćenje bez odlaganja.

- EMLA se može primijeniti prije čišćenja ulkusa na nogama najviše 15 puta tijekom razdoblja od 1-2 mjeseca.
- Tuba EMLA kreme namijenjena je za jednokratnu uporabu kada se primjenjuje na ulkusima na nogama: tubu s preostalim sadržajem treba baciti nakon svake primjene bolesniku.

Ako primijenite više EMLA kreme nego što ste trebali

Ako primijenite više EMLA kreme nego što su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra, odmah se obratite nekome od njih, čak i ako ne osjećate nikakve simptome.

Simptomi primjene prekomjerne količine lijeka EMLA navedeni su u nastavku. Oni se vjerojatno neće pojaviti ako se EMLA primjenjuje sukladno preporukama.

- ošamućenost ili omaglica.
- trnci na koži oko usta i utrnulost jezika.
- neuobičajen okus.
- zamagljen vid.
- zvonjenje u ušima.
- postoji rizik od 'akutne methemoglobinemije' (problema s razinama krvnog pigmenta). Ona je vjerojatnija ako se istodobno uzimaju određeni lijekovi. Ako nastupi, koža postaje plavkasto-siva zbog nedostatka kisika.

U ozbiljnim slučajevima predoziranja simptomi mogu uključivati napadaje, nizak krvni tlak, usporeno disanje, prestanak disanja i promjene otkucaja srca. Ti učinci mogu biti opasni po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Javite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vas neka od sljedećih nuspojava brine ili ne prolazi. Obavijestite svog liječnika o svemu zbog čega se ne osjećate dobro dok primjenjujete lijek EMLA.

Na mjestu primjene lijeka EMLA može nastupiti blaga reakcija (bljedilo ili crvenilo kože, blaga natečenost, početno peckanje ili svrbež). To su normalne reakcije na kremu i anestetike i one će se ubrzo povući bez potrebe za nekim mjerama.

Ako primijetite uznemirujuće ili neuobičajene učinke tijekom primjene lijeka EMLA, prestanite ga primjenjivati i što prije provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- prolazne lokalne kožne reakcije (bljedilo, crvenilo, oteklina) na liječenom području tijekom primjene na koži, sluznici spolnih organa ili ulkusima na nogama.
- Početni blag osjećaj peckanja, svrbeža ili topline na liječenom području tijekom primjene na sluznici spolnih organa ili ulkusima na nogama.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Početni blag osjećaj peckanja, svrbeža ili topline na liječenom području tijekom primjene na koži.
- Utrnulost (trnci) na liječenom području tijekom primjene na sluznici spolnih organa
- Nadraženosť liječene kože tijekom primjene na ulkusima na nogama.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Alergijske reakcije koje se u rijetkim slučajevima mogu razviti u anafilaktički šok (kožni osip, oticanje, vrućica, otežano disanje i nesvjestica) tijekom primjene na koži, sluznici spolnih organa ili ulkusima na nogama.
- Methemoglobinemija (poremećaj krvi) tijekom primjene na koži.

- Lagano točkasto krvarenje na liječenom području (osobito kod djece s ekcemom nakon duljeg vremena primjene) tijekom primjene na koži.
- Nadraženost očiju ako EMLA slučajno dođe u kontakt s njima tijekom primjene na koži.

Dodatne nuspojave kod djece

Methemoglobinemija, poremećaj krvi, koja je opažena češće kod novorođenčadi i dojenčadi u dobi od 0 do 12 mjeseci, često u vezi s predoziranje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek EMLA

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza "Rok valjanosti:". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

[Ispunjava država članica]

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EMLA sadrži

- Djelatne tvari su: lidokain i prilokain

[Ispunjava država članica]

Kako EMLA izgleda i sadržaj pakiranja

[Ispunjava država članica]

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

[Vidjeti Dodatak I - ispunjava država članica]

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Emla 5% - Crème
Belgija	Emla 25mg/25mg crème
Cipar	Emla Cream 5%
Češka Republika	Emla krém 5%

Danska	Emla
Finska	EMLA
Francuska	EMLA 5 POUR CENT, crème
Njemačka	EMLA
Grčka	EMLA
Island	Emla
Irska	EMLA 5% w/w Cream
Italija	EMLA
Latvija	Emla 5 % cream
Luksemburg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norveška	Emla
Poljska	EMLA
Portugal	Emla
Španjolska	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Švedska	EMLA
Nizozemska	Emla
Velika Britanija	Emla Cream 5%

Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.

[Ispunjava država članica]