

III. Melléklet

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés:

Ez az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató az előterjesztési eljárás eredménye alapján jött létre, amelyre ez a Bizottsági határozat vonatkozik.

Amennyiben szükséges, a tagállamok illetékes hatóságai, a referens tagállammal együttműködésben, a későbbiekben módosítják a kísérőiratokat a 2001/83/EK irányelv 4. fejezetének III. címében megállapított eljárásnak megfelelően.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMLA és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

Krém

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az EMLA krém javallt:

- A bőr helyi érzéstelenítése a következő beavatkozások esetén:
 - tű beszúrása, pl. intravénás katéterek vagy vérvétel;
 - felületi sebészeti beavatkozások; felnőtteknél és gyermekeknél
- A nemi szervek nyálkahártyájának helyi érzéstelenítése pl. felületi sebészeti beavatkozások vagy infiltrációs anaesthesia esetén; felnőtteknél, valamint 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél
- Lábszárfelek helyi érzéstelenítése a mechanikus tisztítás/sebkimetszés elősegítésére kizárólag felnőtteknél

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és serdülők

Az alkalmazási javallatokat, illetve beavatkozásokkal, valamint az adagolással és az alkalmazási időtartammal kapcsolatos részletek az 1. és 2. táblázatban találhatóak.

A készítmény e beavatkozások során történő megfelelő alkalmazásával kapcsolatos további útmutatást lásd az *Alkalmazás módja* c. részben.

1. táblázat Felnőttek és 12 éves, illetve afeletti serdülők

Javallat/Beavatkozás	Adagolás és alkalmazási időtartam
Bőr	
Kisebb beavatkozások, pl. tű beszúrása és lokális elváltozások sebészeti kezelése.	2 g (az 5 grammos tubus körülbelül fele) vagy kb. 1,5 g/10 cm ² 1-5 órán át ¹⁾ .
Bőrgyógyászati beavatkozások frissen borotvált, nagy bőrfelületen, pl. lézeres végleges szőrtelenítés esetén (a beteg általi alkalmazással)	Maximális javasolt adag: 60 g. A javasolt maximális kezelt terület: 600 cm ² minimum 1, maximum 5 órán át ¹⁾ .
Nagyobb területet érintő dermális műtéti beavatkozások kórházi körülmények között, pl. bőrgraft készítése.	Kb. 1,5-2 g/10 cm ² 2-5 órán át ¹⁾ .
Férfi nemi szervek bőre Helyi érzéstelenítő injekció előtt	1 g/10 cm ² 15 percig

Női nemi szervek bőre Helyi érzéstelenítő injekció előtt ²⁾	1-2 g/10 cm ² 60 percig
Nemi szervek nyálkahártyája	
Lokális elváltozások műtéti kezelése pl. genitális szemölcs (condylomata acuminata) eltávolítása, valamint helyi érzéstelenítő injekció előtt	Kb. 5-10 g krém 5-10 percig ^{1) 3) 4)} .
Méhnyakküret előtt	10 g krémet kell alkalmazni az oldalsó hüvelyboltozaton 10 percig.
Lábszárfekély(ek)	
<u>Kizárólag felnőttek esetében</u> Mechanikus sebtisztítás/sebkimetszés	Kb. 1-2 g/10 cm ² , összesen legfeljebb 10 g a lábszárfekély(ek)re ^{3) 5)} . Alkalmazási időtartam: 30-60 perc.

¹⁾ Hosszabb alkalmazási időtartam után az érzéstelenítő hatás csökken.

²⁾ Női nemi szerv bőrén a 60-90 percig önmagában alkalmazott EMLA nem biztosít megfelelő érzéstelenítést a genitális szemölcsök termokauterézéssel vagy diatermiával történő kezeléséhez.

³⁾ A 10 g feletti adaggal kezelt betegek esetében a plazmakoncentrációt nem határozták meg (lásd még 5.2 pont).

⁴⁾ A nemi szerv nyálkahártyáján történő alkalmazás esetén az EMLA maximális adagját 20 kg alatti serdülőknél arányosan csökkenteni kell.

⁵⁾ A lábszárfekélyek kezelésére az EMLA-t 1-2 hónapos időszak alatt maximum 15 alkalommal használták a hatásosság csökkenése és a nemkívánatos események számának növekedése és súlyosságának fokozódása nélkül.

Gyermekek

2. táblázat 0–11 éves korú gyermekek

Korosztály	ELJÁRÁS	Adagolás és alkalmazási időtartam
	Kisebb beavatkozások, pl. tú beszúrása és lokális elváltozások sebészeti kezelése.	Kb. 1 g/10 cm ² egy órán át (a részleteket lásd alább)
Újszülöttek és 0–2 hónapos csecsemők ^{1) 2) 3)}		Legfeljebb 1 g és 10 cm ² egy órán át ⁴⁾
3–11 hónapos csecsemők ²⁾		Legfeljebb 2 g és 20 cm ² egy órán át ⁵⁾
Kisgyermekek és 1–5 éves gyermekek		Legfeljebb 10 g és 100 cm ² 1-5 órán át ⁶⁾
6–11 éves gyermekek		Legfeljebb 20 g és 200 cm ² 1-5 órán át ⁶⁾
Atopiás dermatitisben szenvedő gyermekek	Szemölcs eltávolítása előtt	Alkalmazási időtartam: 30 perc

¹⁾ Újszülötteknél és 3 hónapos kor alatti csecsemőknél 24 órán belül kizárólag egy egyszeri adag alkalmazható. 3 hónapos vagy annál idősebb gyermekeknél 24 órán belül maximum 2 adag adható 12 órás időközzel (lásd 4.4 és 4.8 pont).

²⁾ Biztonságossági okokból az EMLA nem alkalmazható olyan, legfeljebb 12 hónapos csecsemőknél, akiket methaemoglobinképződést okozó szerekkel kezelnek (lásd 4.4 és 4.8 pont).

³⁾ Biztonságossági okokból az EMLA nem alkalmazható olyan, csecsemőknél, akik a 37. terhességi hét előtt születtek (lásd 4.4 pont).

⁴⁾ 1 óránál tovább tartó alkalmazást nem dokumentáltak.

⁵⁾ Nem figyelték meg a methaemoglobin szintjének klinikailag szignifikáns emelkedését 16 cm² területen történő legfeljebb 4 órás alkalmazás esetén.

⁶⁾ Hosszabb alkalmazási időtartam után az érzéstelenítő hatás csökken.

A nemi szervek bőrén és nyálkahártyáján történő alkalmazás esetén az EMLA biztonságossága és hatékonysága 12 év alatti gyermekeknél nem bizonyított.

A rendelkezésre álló gyermekgyógyászati adatok alapján körülmetélés esetén a megfelelő hatásosság nem bizonyított.

Idős betegek

Időskorú betegek esetében nincs szükség az adag csökkentésére (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Beszűkült májműködés

Beszűkült májműködésű betegek esetében az egyszeri adag csökkentése nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Beszűkült veseműködés

Beszűkült veseműködésű betegek esetében az adag csökkentése nem szükséges.

Az alkalmazás módja

Külsőleges alkalmazás

A tubus védőlemezét a kupak segítségével lehet átszűrni.

A 30 grammos tubusból kinyomott egy grammnyi EMLA körülbelül 3,5 cm csíknak felel meg. Ha az adagolás során nagy pontosság szükséges a túladagolás megelőzése érdekében (azaz a maximális dózist közelítő adagok esetében újszülötteknél, vagy ha 24 órán belül két alkalmazás szükséges), fecskendő használható, amelynél 1 ml = 1 g.

Az EMLA-t vastag rétegben kell felvinni a bőrre, így a nemi szerv bőrre, okkluzív kötés alá. Nagyobb területeken történő alkalmazás (például bőrgraft készítés) esetén rugalmas pólyát kell tenni az okkluzív kötésre a krém egyenletes eloszlásának és a terület védelmének biztosítása érdekében. Atopiás dermatitis esetén az alkalmazási időtartamot csökkenteni kell.

A nemi szervek nyálkahártyáját érintő beavatkozások esetén nem szükséges okkluzív kötést alkalmazni. A beavatkozást a krém eltávolítása után azonnal meg kell kezdeni.

Lábszárfekélyvel kapcsolatos beavatkozásoknál az EMLA-t vastag rétegben kell felvinni okkluzív kötés alá. A sebtisztítást a krém eltávolítása után azonnal meg kell kezdeni.

Lábszárfekélyeknél történő használat esetén az EMLA tubus egyszeri alkalmazásra szolgál: A tubust a benne maradó készítménnyel együtt a beteg kezelése után minden alkalommal ki kell dobni.

4.3 Ellenjavallatok

A lidokainnal és/vagy prilokainnal, illetve az amid típusú helyi érzéstelenítőkkel vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimdefektusban, illetve örökletes vagy idiopathiás methaemoglobinaemiában szenvedő betegeknél könnyebben alakulnak ki a hatóanyag okozta methaemoglobinaemia jelei. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimdefektusban szenvedő betegeknél a metilénkék antidotum hatástalan a methaemoglobinszint csökkentése szempontjából; mivel a szervezetük maga is képes a haemoglobin oxidálására, a metilénkék terápia náluk nem alkalmazható.

Mivel a felszívódással kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő adat, az EMLA nem alkalmazható nyílt sebekben (a lábszárfekélyek kivételével).

Mivel a készítmény frissen borotvált bőrterületről gyorsabban felszívódhat, fontos betartani a javasolt adagolást, valamint a bőrterület nagyságára és az alkalmazás időtartamára vonatkozó előírásokat (lásd 4.2 pont).

Óvatosan kell eljárni az EMLA atopiás dermatitisben szenvedő betegeknél történő alkalmazása során. Rövidebb alkalmazási időtartam (15-30 perc) is elegendő lehet (lásd 5.1 pont). A 30 percnél hosszabb alkalmazási időtartam atopiás dermatitisben szenvedő betegeknél a lokális vascularis reakciók, különösen az alkalmazás helyén fellépő vörösödés, és esetenként a petechia és purpura előfordulási gyakoriságának növekedését eredményezheti (lásd 4.8 pont). Atopiás dermatitisben szenvedő gyermekeknél szemölcs eltávolítása előtt a krémet 30 percig javasolt alkalmazni.

Szemhez közeli alkalmazás esetén az EMLA-t fokozott körültekintéssel kell felvinni, mert szemirritációt okozhat. Emellett a védekező reflexek kiesése szaruhártya-irritációhoz és esetlegesen -horzsolódáshoz vezethet. Szembe kerülés esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel vagy nátrium-klorid oldattal, és az érzékelés visszanyeréséig óvni kell.

Az EMLA nem alkalmazható sérült dobhártyára. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok alapján az EMLA a középfülbe cseppentve ototoxikus hatású. Ép dobhártyájú állatoknál azonban a külső hallójáratba kerülő EMLA nem okozott kóros eltérést.

A III. osztályba tartozó antiaritmikumokkal (pl. amiodaronnal) kezelt betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és fontolóra kell venni EKG vizsgálat elvégzését, mert a szívre gyakorolt hatások összeadódnak.

A lidokain és a prilokain 0,5-2% feletti koncentrációban baktericid és vírusellenes hatású. Éppen ezért – noha egy klinikai vizsgálat szerint az immunizálásra adott válaszreakciót a BCG oltás előtt alkalmazott EMLA a lokális vörös folt kialakulásának értékelése alapján – nem befolyásolja, az élő kórokozókat tartalmazó, intracutan injekcióban adott védőoltások eredményét monitorozni kell.

Az EMLA polioxil-hidrogénezett ricinusolajat tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

Gyermekek

Az újszülötteknél alkalmazott sárokszűrással történő vérvétel esetén az EMLA hatásosságát a vizsgálatok nem tudták igazolni.

3 hónapos kor alatti újszülötteknél/csecsemőknél gyakran a methaemoglobin szintjének átmeneti, klinikailag nem jelentős növekedését figyelték meg az EMLA javasolt adagolásban történő alkalmazását követő legfeljebb 12 órán belül.

A javasolt adag túllépése esetén a betegnél folyamatosan ellenőrizni kell, hogy nem jelentkeznek-e methaemoglobinaemia okozta szisztémás nemkívánatos reakciók (lásd 4.2, 4.8 és 4.9 pont).

Az EMLA nem alkalmazható

- olyan, legfeljebb 12 hónapos csecsemőknél, akiket egyidejűleg methaemoglobinképződést okozó szerekkel kezelnek.
- a 37. terhességi hét előtt született koraszülött csecsemőknél, mert esetükben fennáll a methaemoglobinszint emelkedésének kockázata.

A nemi szervek bőrén és nyálkahártyáján történő alkalmazás esetén az EMLA biztonságossága és hatékonysága 12 év alatti gyermekeknél nem bizonyított.

A rendelkezésre álló gyermekgyógyászati adatok alapján körülmetélés esetén a megfelelő hatásosság nem bizonyított.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A nagy adagban alkalmazott prilokain megnövelheti a methaemoglobin szintjét, különösen methaemoglobinképződést okozó gyógyszerkészítményekkel (pl. szulfonamidokkal, nitrofurantoinnal, fenitoinnal, fenobarbitállal) együtt alkalmazva. Ez a felsorolás nem tartalmaz minden lehetséges ilyen hatóanyagot.

Az EMLA nagy adagokban történő alkalmazása esetén figyelembe kell venni a fokozott szisztémás toxicitás kockázatát olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőt vagy azokkal rokon szerkezetű gyógyszert kapnak, mert a toxikus hatások összeadódnak.

Annak ellenére, hogy a lidokain/prilokain és a III. osztályba tartozó antiaritmikumok (pl. amiodaron) együttes alkalmazására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat, óvatosság ajánlott (lásd még 4.4 pont).

A lidokain clearance-ét csökkentő gyógyszerek (pl. cimetidin vagy béta-blokkolók) potenciálisan toxikus plazmakoncentrációk kialakulását okozhatják a lidokain hosszabb időn át ismételt nagy adagban történő alkalmazása esetén.

Gyermekek

Gyermekek esetében nem végeztek célzott interakciós vizsgálatokat. A kölcsönhatások valószínűleg a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonlóak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Noha lokális alkalmazás esetén a szisztémás felszívódás csak kis mértékű, az EMLA terhes nőknél körültekintéssel alkalmazható, mert a terhes nőknél történő alkalmazásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat. Az állatkísérletek azonban nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, a szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra. A lokális alkalmazást jelentősen meghaladó nagy lidokain vagy prilokain adag subcutan/intramuscularis alkalmazása esetén reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A lidokain és a prilokain átjut a placentán és felszívódhat a magzati szövetekbe. Ésszerűen feltételezhető, hogy a lidokaint és a prilokaint nagyszámú terhes és fogamzóképes korú nőnél alkalmazták már. A mai napig nem számoltak be a reprodukciós folyamatot érintő konkrét zavarról, pl. malformációk gyakoribb előfordulásáról, illetve a magzatra gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokról.

Szoptatás

A lidokain, és minden valószínűség szerint a prilokain is kiválasztódik az anyatejbe, de csak annyira kis mennyiségben, hogy a terápiás dózisszint általában nem jelent kockázatot a gyermekre nézve. Az EMLA klinikailag indokolt esetben szoptatás idején is alkalmazható.

Termékenység

Állatkísérletek alapján a készítmény nem károsítja a hím és nőstény patkányok termékenységét (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EMLA a javasolt adagban alkalmazva nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos gyógyszer mellékhatások az alkalmazás helyén fellépő problémákkal (az alkalmazás helyén kialakuló átmeneti, lokális reakciókkal) állnak összefüggésben, és ezekről gyakran számoltak be.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az EMLA terápiával összefüggő nemkívánatos gyógyszer mellékhatások összefoglalása az alábbi táblázatban található. A táblázat a klinikai vizsgálatok és/vagy a forgalomba hozatalt követő alkalmazás során bejelentett nemkívánatos eseményeken alapul. A mellékhatások gyakoriságát a MedDRA szervrendszerenkénti csoportosításban (System Organ Class (SOC)), a preferált kifejezés alapján soroljuk fel.

Az egyes szervrendszer szerinti csoportokon belül a mellékhatásokat a következő gyakorisági kategóriák szerint soroljuk fel: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

3. táblázat Mellékhatások

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Methaemoglobinaemia ¹
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység ^{1, 2, 3}
Szemrendellenességek			Szaruhártya-irritáció ¹
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei			Purpura ¹ , petechiák ¹ (különösen hosszabb alkalmazási időtartam esetén atopiás dermatitisben szenvedő vagy molluscum contagiosummal /uszodaszemölcs/ rendelkező gyermekeknél)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Égő érzés ^{2, 3} Az alkalmazás helyén fellépő viszketés ^{2, 3} Az alkalmazás helyén fellépő erythema ^{1, 2, 3} Az alkalmazás helyén fellépő oedema ^{1, 2, 3} Az alkalmazás helyén fellépő melegség érzés ^{2, 3} Az alkalmazás helyén fellépő sápadtság ^{1, 2, 3}	Égő érzés ¹ Az alkalmazás helyén fellépő irritáció ³ Az alkalmazás helyén fellépő viszketés ¹ Az alkalmazás helyén fellépő paraesthesia ² , például bizsergés Az alkalmazás helyén fellépő melegség érzés ¹	

¹ Bőr

² Nemi szerv nyálkahártyája

³ Lábszárfekély

Gyermekek

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló a gyermekkorú és a felnőtt csoportokban a methaemoglobinaemia kivételével, amely újszülötteknél és 0–12 hónapos csecsemőknél gyakrabban figyelhető meg, főként túladagolással összefüggésben (lásd 4.9 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a **hatóság részére az [V. függelékben](#)** található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Ritka esetekben klinikailag jelentős methaemoglobinaemia kialakulásáról számoltak be. A nagy adagban alkalmazott prilokain megnövelheti a methaemoglobin szintjét, különösen érzékeny személyek esetében (lásd 4.4 pont), újszülötteknél és 12 hónapos kor alatti csecsemőknél túlságosan gyakori alkalmazás esetén (lásd 4.2 pont) és methaemoglobinképződést okozó gyógyszerkészítményekkel (pl. szulfonamidokkal, nitrofurantoinnal, fenitoinnal, fenobarbitállal) együtt alkalmazva. Figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a pulzoximetriás értékek alapján a methaemoglobin frakció megnövekedése esetén a tényleges oxigénszaturáció túlbecsülhető, ezért methaemoglobinaemia gyanúja esetén célszerűbb lehet az oxigénszaturáció egyidejű oximetriás mérése.

A klinikailag jelentős methaemoglobinaemiát lassú intravénás injekcióban alkalmazott metilénkéssel kell kezelni (lásd még 4.4 pont).

Amennyiben a szisztémás toxicitás egyéb tünetei is jelentkeznek, a jelek várhatóan hasonló természetűek lesznek, mint az egyéb módon alkalmazott helyi érzéstelenítők beadása esetén. A helyi érzéstelenítő okozta toxicitás fokozott idegrendszeri stimuláció, súlyos esetekben pedig központi idegrendszeri és cardiovascularis depresszió formájában jelentkezik. Súlyos neurológiai tünetek (görcsrohamok, központi idegrendszeri depresszió) esetén tüneti kezelést kell alkalmazni légzéstámogatással és görcsgátló gyógyszerek alkalmazásával; a keringést érintő tünetek esetében pedig az újraélesztésre vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni.

Mivel ép bőrön át a felszívódás lassan megy végbe, a toxicitás jeleit mutató beteget a sürgősségi ellátást követően több órán át megfigyelés alatt kell tartani.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: helyi érzéstelenítők; amidok;
ATC-kód: N01B B20

Hatásmechanizmus

Az EMLA dermalis érzéstelenítő hatását a lidokainnak és a prilokainnak a bőr epidermalis és dermalis rétegeiben, valamint a dermalis fájdalomérző receptorok és idegvégződések szomszédságában történő felszabadulása révén fejt ki.

A lidokain és a prilokain amid típusú helyi érzéstelenítő. Mindkettő stabilizálja az idegsejtek membránjait az ingerület kialakulásához és vezetéséhez szükséges ionáramok gátlásával, így helyi érzéstelenítő hatást fejt ki. Az érzéstelenítés minősége az alkalmazás időtartamától és az alkalmazott adagtól függ.

Bőr

Az EMLA-t az ép bőrre, okkluzív kötés alá kell felvinni. Ép bőr esetén a megbízható anaesthesia eléréséhez szükséges idő a beavatkozás típusától függően 1-2 óra. A helyi érzéstelenítő hatás a legtöbb testrészen 1-2 óránál hosszabb alkalmazási időtartam esetén fokozódik; ez alól egyedül az arc és a férfi nemi szervek bőre jelent kivételt. Mivel az arcbőr vékony és nagy vérellátottságú, a maximális helyi érzéstelenítő hatás a homlokon és az orcákon 30-60 perc után kialakul. Ehhez hasonlóan a férfi nemi szervek esetében a helyi érzéstelenítés 15 perc után kialakul. Az EMLA 1-2 órás alkalmazását követően az érzéstelenítő hatás a kötés eltávolítása után legalább 2 órán át fennmarad az arc kivételével, ahol ez az időtartam rövidebb. Az EMLA a különböző világos és sötét bőrtípusok (I–VI. bőrtípusok) esetén egyformán hatékony, és érzéstelenítő hatása ugyanannyi idő múlva alakul ki.

Az ép bőrön alkalmazott EMLA klinikai vizsgálataiban az időskorú (65–96 éves) és a fiatalabb betegek között a biztonságosság és a hatásosság (beleértve az érzéstelenítő hatás kialakulásának kezdetét is) tekintetében nem figyeltek meg különbséget.

Az EMLA kétfázisú vascularis válaszreakciót vált ki: az alkalmazás helyén először érösszehúzódás, majd ezt követően értágulás alakul ki (lásd 4.8 pont). A vascularis válaszreakciótól függetlenül az EMLA a placebo krémmel összehasonlítva elősegíti a tűszúrással járó beavatkozások elvégzését. Atopiás dermatitisben szenvedő betegek esetében hasonló, de rövidebb vascularis válaszreakciót figyeltek meg: az erythema 30-60 perc után jelentkezett, ami gyorsabb bőrön keresztüli felszívódásra utal (lásd 4.4 pont). Az EMLA a bőr átmeneti megvastagodását okozhatja, amely részben az okkluzív kötés alatti bőr hidratációja miatt alakul ki. A kötés levétele után a bőr megvastagodása 15 perc alatt csökken.

Az érzéstelenítő hatás mélysége a bőrben az alkalmazás időtartamával nő. A betegek 90%-a esetében az érzéstelenítő hatás elegendő egy (4 mm átmérőjű) biopsziás tű 60 perces EMLA-kezelés után 2 mm-re, 120 perces EMLA-kezelés után pedig 3 mm-re történő bevezetéséhez.

Az EMLA morbilli-mumpsz-rubeola vagy intramuscularis diphtheria-tetanus-pertussis-IPV-*Haemophilus influenzae b* vagy Hepatitis B oltások előtti alkalmazása nem befolyásolja az antitesttiteret, a szerokonverziós rátát, illetve azt, hogy a betegeknél milyen arányban alakul ki védő vagy pozitív antitest titer az immunizálás után, a placebóval kezelt betegekhez képest.

Nemi szervek nyálkahártyája

A nemi szervek nyálkahártyájáról a felszívódás gyorsabban megy végbe, az érzéstelenítő hatás pedig hamarabb kialakul, mint a bőrön történő alkalmazás esetén.

Az EMLA 5-10 perces alkalmazása után a női nemi szervek nyálkahártyáján az érzéstelenítő hatás átlagos időtartama az éles, szűrő fájdalmat okozó argon lézerrel járó inger esetén 15-20 perc volt (amely 5-45 perces tartományban mutatott egyéni eltéréseket).

Lábszárfekélyek

Lábszárfekélyek kitisztítása esetén megbízható érzéstelenítő hatás a betegek többségénél 30 perces alkalmazási időtartam után érhető el. A 60 perces alkalmazási időtartam tovább fokozhatja az érzéstelenítő hatást. A tisztítási eljárást a krém eltávolítása után 10 percen belül meg kell kezdeni. Hosszabb várakozási idővel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az EMLA a sebkimetszés után legfeljebb 4 órán át enyhíti a posztoperatív fájdalmat. Az EMLA a placebo krémmel végzett sebkimetszéssel összehasonlítva csökkenti a fekély tisztántartásához szükséges tisztítási beavatkozások számát. A fekély gyógyulására vagy a baktériumflórára gyakorolt negatív hatásokat nem figyeltek meg.

Gyermekek

A különféle korcsoportokból összesen több mint 2300 gyermek részvételével zajló klinikai vizsgálatokban azt igazolták, hogy a készítmény hatásos a tűszúrással (vénaszúrás, kanülbehelyezés, sc. és im. oltások, gerinccsapolás), a vascularis elváltozások lézeres kezelésével, illetve a molluscum contagiosum eltávolításával járó fájdalom esetén. Az EMLA a tűszúrással és az oltás beadásával járó fájdalmat egyaránt enyhítette. Az érzéstelenítő hatás ép bőr esetén a 15-90 perces alkalmazási időtartományban fokozódott, vascularis elváltozások esetén viszont a 90 perces alkalmazás sem bizonyul hatásosabbnak, mint a 60 perces.

A közönséges szemölcsök folyékony nitrogénnel történő fagyasztásos kezelése esetén az EMLA nem bizonyult hatásosabbnak a placebónál. Körülmetélés esetén megfelelő hatásosság nem volt igazolható.

Újszülöttekkel és csecsemőkkel végzett tizenegy klinikai vizsgálat alapján a maximális methaemoglobin-koncentráció körülbelül 8 órával az EMLA epicutan alkalmazása után jelentkezik, de ez a javasolt adagolás mellett klinikailag nem jelentős, és mintegy 12-13 óra elteltével visszatér a normál értékre. A methaemoglobinképződés a bőrön keresztül felszívódva felhalmozódott prilokainnak köszönhető, ezért az EMLA hosszabb időtartamú alkalmazása esetén fokozódhat.

Az EMLA morbilli-mumpsz-rubeola vagy intramuscularis diphtheria-tetanus-pertussis-IPV-Haemophilus influenzae b vagy Hepatitis B oltások előtti alkalmazása nem befolyásolta az antitesttitereket, a szerokonverziós rátát, illetve azt, hogy a betegeknél milyen arányban alakul ki védő vagy pozitív antitest titer az immunizálás után, a placebóval kezelt betegekhez képest.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás, biotranszformáció és elimináció

Az EMLA krémekben lévő lidokain és a prilokain szisztémás felszívódása az alkalmazott dózis nagyságától, az alkalmazási területtől és az alkalmazási időtartamtól függ. Az egyéb befolyásoló tényezők közé tartozik a bőr vastagsága (amely a test különböző területein eltérő), illetve több egyéb körülmény, például a bőrbetegségek és borotválkozás. Lábszárfelekényeken történő alkalmazást követően a fekély tulajdonságai is befolyásolják a felszívódást. Az EMLA kezelés után kialakuló plazmakoncentrációk a prilokain esetében a nagyobb megoszlási térfogat és a gyorsabb clearance következtében 20-60%-kal alacsonyabbak, mint a lidokain esetében. A lidokain és a prilokain eliminációja főként a májban zajló metabolizmus útján történik, a metabolitok pedig a vesén keresztül ürülnek. Az EMLA lokális alkalmazása után a helyi érzéstelenítő metabolizmusának és eliminációjának sebességét a felszívódás sebessége határozza meg. Ezért a clearance csökkenése – például a súlyosan károsodott májfunkciójú betegek esetében – csak korlátozottan befolyásolja a szisztémás plazmakoncentrációt az EMLA egyszeri alkalmazása, valamint egyszeri adagok rövid távú (legfeljebb 10 napon át) naponta egyszer történő ismételt alkalmazása esetén.

A helyi érzéstelenítő okozta toxicitás tünetei mindkét hatóanyag plazmakoncentrációjának 5–10 µg/ml közötti növekedése esetén egyre nyilvánvalóbbá válnak. Feltételezendő, hogy a lidokain és a prilokain toxicitása összeadódik.

Ép bőr

Felnőttek combján történő alkalmazást követően (60 g krém/400 cm² 3 órán át) a lidokain és a prilokain körülbelül 5%-os mértékben szívódott fel. A maximális plazmakoncentráció (átlagosan 0,12, illetve 0,07 µg/ml) az alkalmazás után körülbelül 2-6 órával alakult ki.

Az arcon történő alkalmazást (10 g/100 cm² 2 órán át) követően a szisztémás abszorpció mértéke körülbelül 10% volt. A maximális plazmakoncentráció (átlagosan 0,16, illetve 0,06 µg/ml) körülbelül 1,5-3 óra után alakult ki.

Felnőtteknél bőrgraft készítése esetén végzett vizsgálatokban a legfeljebb 7 óra 40 percig combon vagy felkaron, legfeljebb 1500 cm²-es területen történő alkalmazás a lidokain esetében 1,1 µg/ml, a prilokain esetében pedig 0,2 µg/ml értéket meg nem haladó maximális plazmakoncentrációt eredményezett.

Nemi szervek nyálkahártyája

10 g EMLA a hüvely nyálkahártyáján történő 10 perces alkalmazása után a lidokain és a prilokain maximális plazmakoncentrációja (sorrendben átlagosan 0,18 µg/ml és 0,15 µg/ml) 20-45 perc után alakult ki.

Lábszárfelekély

Egyszeri 5-10 g EMLA-adag lábszárfelekélyen, legfeljebb 64 cm² területen történő 30 perces alkalmazása után a lidokain maximális plazmakoncentrációja (tartomány: 0,05–0,25 µg/ml, 0,84 µg/ml egyedi érték), valamint a prilokain maximális plazmakoncentrációja (0,02-0,08 µg/ml) 1-2,5 órán belül alakult ki.

Lábszárfekélyeken, legfeljebb 50-100 cm² területen történő 24 órás alkalmazás után a lidokain maximális plazmakoncentrációja (0,19-0,71 µg/ml), valamint a prilokain maximális plazmakoncentrációja (0,06-0,28 µg/ml) 2-4 órán belül alakult ki.

2-10 g EMLA lábszárfekélyeken, legfeljebb 62 cm²-es területen történő 30-60 perces, maximum 15 alkalommal végzett, heti 3-7-szeri ismételt alkalmazását követően nem figyelték meg a lidokain és metabolitjai, a monoglicin-xilidid és a 2,6-xilidin, valamint a prilokain és metabolitja, az orto-toluidin felhalmozódását a plazmában. A lidokain, a monoglicin-xilidid és a 2,6-xilidin maximális plazmakoncentrációja sorrendben 0,41, 0,03 és 0,01 µg/ml volt. A prilokain és az orto-toluidin maximális plazmakoncentrációja sorrendben 0,08 és 0,01 µg/ml volt.

10 g EMLA lábszárfekélyeken, legfeljebb 62-160 cm²-es területen történő, 60 perces, 10 egymást követő napon át naponta egyszer végzett ismételt alkalmazása után a lidokain és a prilokain együttes átlagos maximális plazmakoncentrációja 0,6 µg/ml volt. A maximális plazmakoncentráció nem függ a beteg életkorától, azonban szignifikáns (p<0,01) összefüggést mutat a fekély területének nagyságával. A fekély területének 1 cm²-es növekedése esetén a lidokain és prilokain együttes C_{max} értéke 7,2 ng/ml-rel emelkedik. A lidokain és a prilokain együttes maximális plazmakoncentrációja a toxikus reakciókkal összefüggő koncentrációknak kevesebb mint egyharmada, és 10 nap alatt nem mutatkozik akkumuláció.

Speciális populációk

Időskorú betegek

Az EMLA ép bőrön történő alkalmazása után a lidokain és a prilokain plazmakoncentrációja mind az időskorú, mint a nem időskorú betegeknél nagyon alacsony, és jelentősen a toxikus szintek alatt maradt.

Gyermekek

A különböző életkorú gyermekeknél az EMLA alkalmazása után a lidokain és prilokain maximális plazmakoncentrációja ugyancsak a potenciálisan toxikus szintek alatt maradt. Lásd 4. táblázat.

4. táblázat: A lidokain és a prilokain plazmakoncentrációja 0 hónapos–8 éves közötti gyermekeknél

Életkor	Az alkalmazott krém mennyisége	A krém bőrön történő alkalmazásának időtartama	Plazmakoncentráció [ng/ml]	
			Lidokain	Prilokain
0–3 hónap	1 g/10 cm ²	1 óra	135	107
3-12 hónap	2 g/16 cm ²	4 óra	155	131
2-3 év	10 g/100 cm ²	2 óra	315	215
6-8 év	10-16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 óra	299	110

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Állatkísérletekben a nagy adag lidokain vagy prilokain önmagában vagy kombinációban történő alkalmazása után megfigyelt toxicitás központi idegrendszeri és a cardiovascularis hatásokban nyilvánult meg. A lidokain és prilokain kombinációja esetén kizárólag additív hatásokat figyeltek meg, szinergizmus vagy váratlan toxicitás jeleit nem észlelték. Mindkét hatóanyag alacsony orális akut toxicitást mutatott, ami jó biztonságossági küszöböt jelent az EMLA készítmény véletlenül lenyelése esetére. A reprodukciós toxicitással kapcsolatban végzett vizsgálatokban a 25 mg/ttkg sc. adagban nyulakban alkalmazott lidokain esetében, illetve a 100 mg/ttkg im. adagban patkányokban alkalmazott prilokain esetében az embrióra vagy a magzatra gyakorolt toxikus hatásokat észlelték. Patkányokban az anyára nézve toxikus tartomány alatti adagok mellett a lidokain nem gyakorolt hatást az utódok születés utáni fejlődésére. A lidokain, illetve a prilokain esetében sem figyeltek meg a hím és nőstény patkányok termékenységet károsító hatást. A lidokain egyszerű diffúzió útján jut át a placentán. Az embrionális/magzati dózis és az anyai szérum koncentráció arány 0,4:1,3.

Egyik helyi érzéstelenítő sem mutatott genetikai toxicitást az *in vitro* vagy *in vivo* genotoxicitási vizsgálatokban. E hatóanyagok indikációja és a terápiás alkalmazásának időtartama miatt rákkeltő hatással kapcsolatos vizsgálatokat sem a lidokain, sem a prilokain esetében sem önállóan, sem kombinációban történő alkalmazás esetén nem végeztek.

A lidokain egyik metabolitja, a 2,6-dimetil-anilin, valamint a prilokain egyik metabolitja, az o-toluidin esetében genotoxikus aktivitás igazolódott. E metabolitok a krónikus expozíciót értékelő preklinikai toxicitási vizsgálatokban rákkeltő hatásúnak bizonyultak. A lidokain és prilokain szakaszos alkalmazása alapján számított maximális emberi expozíciót és a preklinikai vizsgálatokban értékelt expozíciót összehasonlító kockázatértékelés azt mutatja, hogy a klinikai alkalmazás biztonságossági küszöbe széles.

1:1 (m/m) arányú lidokain és prilokain keveréket tartalmazó emulzióval, krémmel vagy géllal végzett lokális tolerancia vizsgálatok alapján e készítmények ép és sérült bőrön, valamint nyálkahártyán történő alkalmazás esetén is jól tolerálhatók.

Jelentős irritatív reakciót figyeltek meg egy állatkísérletben 50 mg/g lidokaint és prilokaint 1:1 (m/m) arányban tartalmazó emulzió egyszeri ocularis alkalmazása után. Ez az EMLA krémmel azonos koncentrációjú és ahhoz hasonló gyógyszerformájú készítmény. Ezen ocularis reakció kialakulását az emulziós készítmény magas pH-értéke (körülbelül 9) is befolyásolhatta, ugyanakkor valószínűleg részben a helyi érzéstelenítők irritáló hatása eredményezte.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszer kezelése vagy alkalmazása előtt teendő óvintézkedések

A krémet másoknál gyakran alkalmazó vagy eltávolító személyeknek ügyelniük kell arra, hogy a túlérzékenység kialakulásának elkerülése érdekében ne érintkezzenek a krémmel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<Az első engedélyezés dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A legutolsó megújítás dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMLA és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]
lidokain/prilokain

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Külsőleges alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ügyeljen arra, hogy szembe ne kerüljön.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Alumínium tubus – 5 g

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

EMLA és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]
lidokain/prilokain

Külsőleges alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 g

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Alumínium tubus – 30 g

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMLA és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]
lidokain/prilokain

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

30 g krém

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Külsőleges alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Ügyeljen arra, hogy szembe ne kerüljön.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

EMLA és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Lásd I. melléklet - A tagállam tölti ki]
lidokain/prilokain

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EMLA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EMLA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EMLA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EMLA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EMLA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EMLA két hatóanyagot – lidokaint és prilokaint – tartalmaz. Ezek az ún. helyi érzéstelenítők csoportjába tartoznak.

Az EMLA úgy fejt ki hatását, hogy rövid időre elszibbasztja a bőr felszínét. Bizonyos eljárások előtt a bőrön alkalmazva megakadályozza a bőrfájdalom kialakulását, viszont a nyomást és az érintést továbbra is érezheti.

Felnőttek, serdülők és gyermekek

A bőr érzéstelenítésére alkalmazható az alábbi eljárások előtt:

- Tú beszúrása (például injekció beadása vagy vérvétel esetén)
- A bőrt érintő kisebb műtéti beavatkozások.

Felnőttek és serdülők

Emellett az alábbi eljárások előtt is alkalmazható a bőr érzéstelenítésére:

- A nemi szervek érzéstelenítése a következő beavatkozások előtt:
 - Injekció beadása.
 - Orvosi beavatkozások, például szemölcs eltávolítása.

Az EMLA nemi szerveken történő alkalmazását a kezelőorvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell felügyelnie.

Felnőttek

Emellett az alábbi eljárás előtt is alkalmazható a bőr érzéstelenítésére:

- A lábszárfelekéylek területén lévő károsodott bőr tisztítása vagy eltávolítása.

2. Tudnivalók az EMLA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EMLA-t:

- ha allergiás a lidokainra vagy a prilokainra, más hasonló helyi érzéstelenítőkre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az EMLA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- ha Ön vagy gyermeke egy a vért érintő, ritka, örökletes betegségben, ún. „glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiányban” szenved.
- ha Ön vagy gyermeke a vérfesték szintjével kapcsolatos problémában, ún. „methemoglobinémiában” szenved.
- Ne alkalmazza az EMLA-t olyan területen, ahol bőrkiütés, vágás, horzsolás vagy egyéb nyílt seb (a lábszárfelek kivételével) található. Ha a fent felsorolt problémák bármelyike fennáll, a krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- ha Önnél vagy gyermekénél bőrviszketéssel járó állapot, ún. „atópiás dermatitisz” áll fenn, rövidebb időtartamú alkalmazás is elegendő lehet. A 30 percnél hosszabb alkalmazási időtartam megnövelheti a helyi bőrreakció előfordulási gyakoriságát (lásd még 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”).
- ha bizonyos, a szívritmus szabályozására szolgáló gyógyszereket szed (III. osztályba tartozó antiaritrikumok, például amiodaron). Ebben az esetben az orvos figyelni fogja az Ön szív működését.

Mivel a készítmény frissen borotvált bőrterületről gyorsabban felszívódhat, fontos, hogy betartsa a javasolt adagolást, valamint a bőrterület nagyságára és az alkalmazás időtartamára vonatkozó előírásokat.

Ügyeljen arra, hogy az EMLA szembe ne kerüljön, mert irritációt okozhat. Ha az EMLA véletlenül a szemébe kerül, azonnal alaposan öblítse ki langyos vízzel vagy só (nátrium-klorid) oldattal. Ügyeljen arra, hogy amíg a zibbadás el nem múlik, semmi ne kerüljön a szemébe.

Az EMLA sérült dobhártyára nem alkalmazható.

Élő kórokozót tartalmazó oltás (pl. tuberkulózis elleni védőoltás) beadása előtti alkalmazás esetén meghatározott idő elteltével vissza kell mennie kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez az oltás eredményének ellenőrzése érdekében.

Gyermekek és serdülők

3 hónapos kor alatti csecsemőknél/újszülötteknél gyakran a vérfesték szintjének átmeneti, klinikailag nem jelentős növekedését, ún. „methemoglobinémiát” figyeltek meg az EMLA alkalmazását követő legfeljebb 12 órán belül.

Az EMLA hatékonyságát újszülöttek sarkából történő vérvétel esetén, valamint megfelelő fájdalomcsillapító hatékonyságát körülmetélés esetén a klinikai vizsgálatokban nem lehetett igazolni.

Az EMLA nem alkalmazható (12 év alatti) gyermekek nemi szervének (pl. hüvelyének) nyálkahártyáján, mivel a hatóanyag felszívódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Az EMLA nem alkalmazható olyan, 12 hónapos kor alatti gyermekek esetében, akiket egyidejűleg a vérfesték szintjét befolyásoló, azaz „methemoglobinémiát” okozó más gyógyszerekkel (pl. szulfonamidok, lásd még 2. pont: „Egyéb gyógyszerek és az EMLA) kezelnek.

Az EMLA nem alkalmazható koraszülött csecsemők esetében.

Egyéb gyógyszerek és az EMLA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni kívánt egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható és a gyógynövénykészítményeket is. Ez azért szükséges, mert egyes gyógyszerek hatással lehetnek az EMLA-ra, illetve az EMLA is befolyásolhatja egyes gyógyszerek hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke a közelmúltban az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedte:

- Fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek, ún. „szulfonamidok” és a nitrofurantoin.
- Epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek, a fenitoin és a fenobarbitál.
- Egyéb helyi érzéstelenítők.
- Szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek, például az amiodaron.
- Cimetidin vagy béta-blokkolók, amelyek megnövelhetik a lidokain vérszintjét. Ennek a kölcsönhatásnak az EMLA javasolt adagban történő rövid távú alkalmazása esetén nincs klinikai jelentősége.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az EMLA terhesség alatti esetenkénti alkalmazása nagy valószínűséggel nem gyakorol nemkívánatos hatást a magzatra.

Az EMLA hatóanyagai (lidokain és prilokain) bejutnak az anyatejbe. Ez a mennyiség azonban olyan csekély, hogy általában nem jelent kockázatot a gyermekre nézve.

Állatkísérletek alapján a készítmény nem károsítja a férfi és női termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EMLA a javasolt adagban alkalmazva nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az EMLA polioxil-hidrogénezett ricinusolajat tartalmaz

A polioxil-hidrogénezett ricinusolaj allergiás reakciót okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az EMLA-t?

Az EMLA-t mindig pontosan az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az EMLA alkalmazása

- A krém alkalmazási helye és időtartama, valamint az alkalmazandó mennyiség az alkalmazás céljától függ.
- A krémet kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember alkalmazza, illetve megmutatja, hogyan alkalmazza magának.
- Az EMLA nemi szerveken történő alkalmazását a kezelőorvosnak vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell felügyelnie.

Ne alkalmazza az EMLA-t az alábbi területeken:

- Vágások, horzsolások vagy sebek, kivéve a lábszárfekélyeket.
- Bőrkiütéses vagy ekcémás területek.
- A szem vagy ahhoz közel.
- Az orr, fül vagy száj belső része.
- A végbélnyílás.
- Gyermekek nemi szerve.

A krémet másoknál gyakran alkalmazó vagy eltávolító személyeknek ügyelniük kell arra, hogy a túlérzékenység kialakulásának elkerülése érdekében ne érintkezzenek a krémmel.

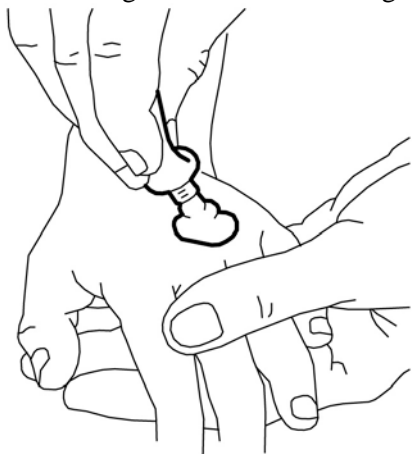
A tubus védőlemezét a kupak segítségével lehet átszűrni.

Bőrön történő alkalmazás kis beavatkozások (pl. tű beszúrása vagy a bőrt érintő kisebb műtéti beavatkozások) előtt:

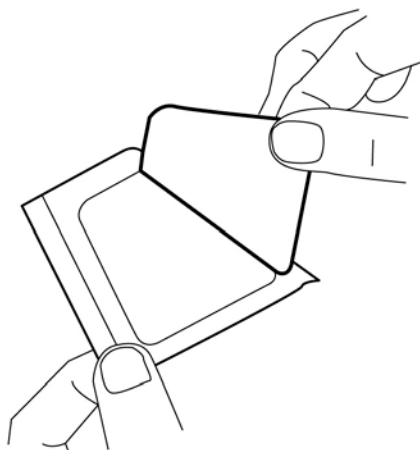
- A krémet vastag rétegben kell felvinni a bőrre. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja mondani Önnek, hova kell felvinni a krémet.
- Ezután fedje le a krémet kötéssel [műanyag kötszer]. Ennek eltávolítására közvetlenül a beavatkozás előtt kerül sor. Ha saját magának alkalmazza a krémet, győződjön meg arról, hogy kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember átadta Önnek a kötszert.
- A szokásos adag felnőttek és 12 év feletti serdülők esetén 2 g (gramm).
- Felnőttek és 12 év feletti serdülők esetén legalább 60 perccel a beavatkozás előtt alkalmazza a krémet (kivéve, ha azt a nemi szervekre kell felvinni). Ne alkalmazza több mint 5 órával a beavatkozás előtt.
- Gyermekes esetében az EMLA alkalmazandó mennyisége és alkalmazási ideje a gyermek életkorától függ. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész el fogja mondani Önnek, hogy mennyit alkalmazzon, és mikor kell felvinnie a krémet.

A krém felvitele során nagyon fontos, hogy pontosan kövesse az alábbi utasításokat:

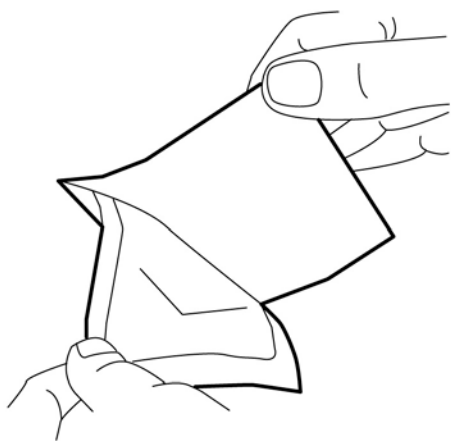
1. Nyomja ki a tubusból a krémet a kívánt bőrterületre (például oda, ahova a tűt be fogják szúrni). 30 grammos tubus esetén egy 3,5 cm-es csík 1 g krémnek felel meg. Egy 5 grammos tubus fele kb. 2 g EMLA-nak felel meg.



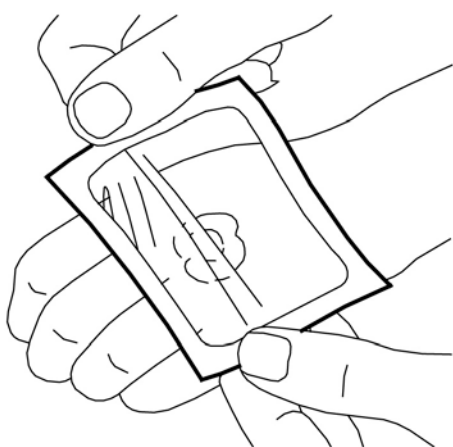
2. Ne dörzsölje be a krémet.
3. Távolítsa el a középső kivágott részt a kötszerről.



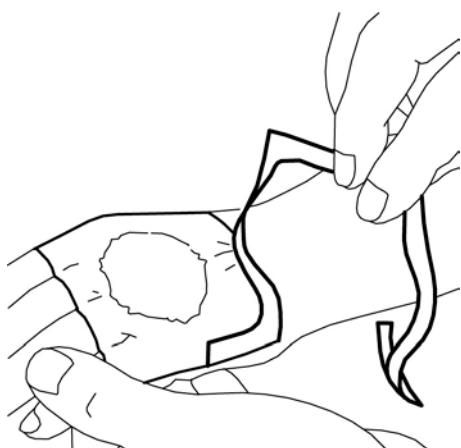
4. Húzza le a papírréteget a kötszerről.



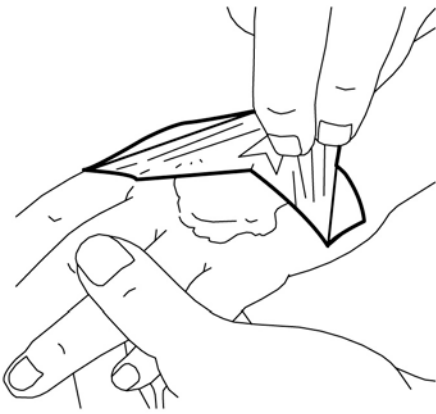
5. Távolítsa el a kötszer védőfóliáit. Ezután óvatosan helyezze a kötszert a bőrre nyomott krémre. Ne oszlassa szét a krémet a kötszer alatt.



6. Vegye le a műanyag hátoldalt. Óvatosan simítsa le a kötszer széleit. Ezután hagyja a helyén legalább 60 percig.



7. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember közvetlenül az orvosi beavatkozás előtt (például közvetlenül a tű beszúrása előtt) leveszi a kötszert és eltávolítja a krémet.



Alkalmazás nagyobb, frissen borotvált bőrterületen járóbeteg beavatkozások előtt (pl. végleges szőrtelenítési technikák előtt):

A szokásos adag 10 cm² (10 négyzetcentiméter) méretű bőrterületenként 1 g krém, kötés alatt 1-5 órán át alkalmazva. Az EMLA nem alkalmazható 600 cm²-nél (600 négyzetcentiméternél, például 30 cm x 20 cm-nél) nagyobb frissen borotvált bőrterületen. A maximális adag 60 g.

Bőrön történő alkalmazás a bőr mélyebb érzéstelenítését igénylő kórházi beavatkozások (például bőrgraft készítése) előtt:

- Az EMLA csak felnőtteknél és 12 év feletti serdülőknél alkalmazható ilyen módon.
- A szokásos adag 10 cm²-es (10 négyzetcentiméteres) bőrterületenként 1,5-2 g krém.
- A bőrre felvitt krémet 2-5 órára kötéssel kell lefedni.

Bőrön történő alkalmazás csomószerű kinövés, ún. szemölcsök eltávolítása előtt

- Az EMLA „atópiás dermatitisz” elnevezésű bőrproblémával küzdő gyermekek és serdülők esetében is alkalmazható.
- A szokásos adagot, amelyet a gyermek életkora határoz meg, 30-60 percig kell alkalmazni (atópiás dermatitisz esetén 30 percig). Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész el fogja mondani Önnek, hogy mennyi krémet kell alkalmaznia.

A nemi szervek bőrén történő alkalmazás helyi érzéstelenítő injekció előtt

- Az EMLA csak felnőtteknél és 12 év feletti serdülőknél alkalmazható ilyen módon.
- A szokásos adag 10 cm²-es (10 négyzetcentiméteres) bőrterületenként 1 g (női nemi szerv bőre esetében 1-2 g) krém.
- A bőrre felvitt krémet kötéssel kell lefedni. Ezt férfi nemi szerv bőre esetében 15 percig, női nemi szerv esetében 60 percig kell alkalmazni.

A nemi szerveken történő alkalmazás kisebb orvosi beavatkozások (például szemölcs eltávolítása) előtt

- Az EMLA csak felnőtteknél és 12 év feletti serdülőknél alkalmazható ilyen módon.
- A szokásos adag 5-10 g krém 10 percig. Kötés alkalmazása nem szükséges. Az orvosi beavatkozást ezt követően azonnal meg kell kezdeni.

A lábszárfelek területén lévő károsodott bőr tisztítása vagy eltávolítása

- A szokásos adag 10 cm²-es bőrterületenként 1-2 g krém, maximum összesen 10 g krém.
- A krémet légmentesen záró kötéssel, például műanyag kötszerrel kell lefedni. Ezt a fekély tisztítása előtt 30-60 percig kell végezni. Pamut gézlappal távolítsa el a krémet és azonnal kezdje meg a tisztítást.
- Az EMLA 1-2 hónap alatt maximum 15 alkalommal alkalmazható lábszárfelek tisztításához.
- Lábszárfelek területén történő használat esetén az EMLA tubus egyszeri alkalmazásra szolgál: A tubust a benne maradó készítménnyel együtt a beteg kezelése után minden alkalommal ki kell dobni.

Ha az előírtnál több EMLA-t alkalmazott

Ha a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottnál több EMLA-t alkalmazott, azonnal forduljon hozzájuk akkor is, ha semmilyen tünetet nem észlel.

A túlságosan nagy mennyiségű EMLA alkalmazásával járó tünetek felsorolása alább található. Ezek a tünetek nagy valószínűséggel nem fordulnak elő az EMLA javasoltaknak megfelelő alkalmazása esetén.

- Kóválygó érzés vagy szédülés.
- A bőr bizsergése a száj körül és a nyelv zsibbadása.
- Abnormális ízérzés.
- Homályos látás.
- Fülcsengés.
- Emellett fennáll az „akut methemoglobinémia” (a vérfesték szintjével kapcsolatos probléma) kialakulásának kockázata. Ennek bizonyos egyéb gyógyszerek egyidejű szedése esetén nagyobb a valószínűsége. Ha ez előfordul, akkor az oxigénhiány miatt a bőr kékes-szürkére változik.

Súlyos túlادagolás esetén többek közt a következő tünetek jelentkezhetnek: görcsrohamok, alacsony vérnyomás, lelassult légzés, légzésleállítás és a szívverés megváltozása. Ezek a hatások életveszélyesek lehetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha az alábbi mellékhatások bármelyike zavaró az Ön számára, vagy nem akar elmúlni. Tájékoztassa kezelőorvosát minden egyéb olyan dologról, amelytől rosszul érzi magát az EMLA alkalmazása során.

Az EMLA alkalmazásának helyén enyhe reakció (a bőr sápadtsága vagy kivörösödése, enyhe duzzanat, kezdeti égő vagy viszkető érzés) alakulhat ki. Ezek a krém és az érzéstelenítők hatására kialakuló normál reakciók, és rövid idő után maguktól megszűnnek.

Ha bármilyen zavaró vagy szokatlan hatást észlel az EMLA alkalmazása közben, ne használja tovább a készítményt, és a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Átmeneti helyi bőrreakciók (sápadtság, vörösödés, duzzanat) a kezelt területen, a bőr, a nemi szervek nyálkahártyája vagy a lábszárfekély kezelése során.
- Kezdeti enyhe égő, viszkető vagy melegség érzés a kezelt területen, a bőr, a nemi szervek nyálkahártyája vagy a lábszárfekély kezelése során.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Kezdetben enyhe égő, viszkető vagy melegség érzés jelentkezhet a kezelt területen a bőr kezelése során.
- Zsibbadás (bizsergés) a kezelt területen a nemi szervek nyálkahártyájának kezelése során.
- A kezelt bőrterület irritációja lábszárfekélyek kezelése során.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Allergiás reakciók, amelyekből ritka esetekben anafilaxiás sokk (bőrkiütés, duzzanat, láz, légzési nehézségek és ájulás) alakulhat ki a bőr, a nemi szervek nyálkahártyája vagy a lábszárfekély kezelése során.
- Methemoglobinémia a bőr kezelése során.
- Apró, pontszerű bevérzés a kezelt területen (különösen ekcémás gyermekeknél hosszabb alkalmazási időtartam után) a bőr kezelése során.

- Szemirritáció abban az esetben, ha az EMLA véletlenül a szembe kerül a bőr kezelése során.

További mellékhatások gyermekeknél

A methemoglobinémia vért érintő rendellenesség, amely újszülötteknél és 0-12 hónapos csecsemőknél gyakrabban figyelhető meg, főként túladagolással összefüggésben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EMLA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson és a tubuson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EMLA?

- A készítmény hatóanyagai: lidokain és prilokain

[A tagállam tölti ki]

Milyen az EMLA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

[A tagállam tölti ki]

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Emla 5% - Crème
Belgium	Emla 25mg/25mg crème
Ciprus	Emla Cream 5%
Csehország	Emla krém 5%
Dánia	Emla

Finnország	EMLA
Franciaország	EMLA 5 POUR CENT, crème
Németország	EMLA
Görögország	EMLA
Izland	Emla
Írország	EMLA 5% w/w Cream
Olaszország	EMLA
Lettország	Emla 5 % cream
Luxemburg	Emla 25mg/25mg crème
Málta	EMLA 5% w/w Cream
Norvégia	Emla
Lengyelország	EMLA
Portugália	Emla
Spanyolország	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Svédország	EMLA
Hollandia	Emla
Nagy-Britannia	Emla Cream 5%

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ. HH.}> <{ÉÉÉÉ. hónap}>

[A tagállam tölti ki]