

Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo

Note:

Questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo è il risultato della procedura di referral alla quale tale decisione si riferisce.

Le informazioni sul prodotto potranno essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati Membri, in collegamento con lo Stato Membro di Riferimento, se dal caso, in accordo alle le procedure stabilite nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[Completare con i dati nazionali]

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

[Completare con i dati nazionali]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EMLA Crema è indicata per:

- anestesia topica della cute in concomitanza di:
 - inserzioni di aghi, come cateteri endovenosi o prelievi di sangue;
 - interventi chirurgici superficiali;negli adulti e nella popolazione pediatrica
- Anestesia topica della mucosa genitale, ad esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione; negli adulti e negli adolescenti ≥ 12 anni
- Anestesia topica delle ulcere alle gambe per facilitare la detersione/lo sbrigliamento meccanico solo negli adulti

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti

I dettagli delle Indicazioni o Procedure per l'impiego, con Dosaggio e Tempo di Applicazione sono forniti nelle Tabelle 1 e 2.

Per ulteriori indicazioni sull'uso appropriato del prodotto in tali procedure, fare riferimento al *Modo di somministrazione*.

Tabella 1 Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Indicazione/Intervento	Dosaggio e Tempo di applicazione
Cute	
Interventi minori, ad es.: inserzione di aghi e interventi chirurgici di lesioni localizzate	2 g (circa ½ tubo da 5 g) oppure circa 1,5 g/10 cm ² per 1-5 ore ¹⁾
Trattamenti dermatologici sulla cute appena rasata di aree estese del corpo, ad es.: epilazione laser (applicazione da parte del paziente stesso)	Dose massima raccomandata: 60 g. Area massima trattata raccomandata: 600 cm ² per un minimo di un'ora e un massimo di 5 ore ¹⁾
Interventi dermatologici su aree estese in ambito ospedaliero, per es.: innesti cutanei a spessore variabile	Circa 1,5-2 g/10 cm ² per 2-5 ore ¹⁾
Cute degli organi genitali maschili Prima dell'iniezione di anestetici locali Cute degli organi genitali femminili	1 g/10 cm ² per 15 minuti

Prima dell'iniezione di anestetici locali ²⁾	1-2 g/10 cm ² per 60 minuti
Mucosa genitale	
Trattamento chirurgico di lesioni localizzate ad es.: rimozioni di verruche genitali (condiloma acuminato) e prima di iniettare anestetici locali	Circa 5-10 g di crema per 5-10 minuti ^{1) 3) 4)}
Prima del <i>curettage</i> del canale cervicale	10 g di crema devono essere applicati nei fornici vaginali laterali per 10 minuti
Ulcere alle gambe	
<u>Solo pazienti adulti</u> Detersione /sbrigliamento meccanico	Circa 1-2 g/10 cm ² fino a un totale di 10 g sull'ulcere alle gambe ^{3) 5)} Tempo di applicazione: 30-60 minuti

¹⁾ Dopo un tempo di applicazione più lungo, l'effetto anestetico diminuisce.

²⁾ Sulla cute degli organi genitali femminili, la sola applicazione di EMLA per 60 o 90 minuti non fornisce un'anestesia sufficiente per la termocauterizzazione o la diatermia di verruche genitali.

³⁾ Nei pazienti trattati con dosi >10 g non sono state determinate le concentrazioni plasmatiche, (vedere anche paragrafo 5.2).

⁴⁾ Negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 20 kg la dose massima di EMLA da applicare sulla mucosa genitale deve essere ridotta in proporzione.

⁵⁾ EMLA è stata impiegata per il trattamento di ulcere alle gambe fino a 15 volte per un periodo di 1-2 mesi senza riscontrare alcuna perdita di efficacia o aumento del numero o della gravità degli eventi avversi.

Tabella 2 Pazienti pediatrici da 0 a 11 anni di età

Età	Interventi	Dosaggio e Tempo di applicazione
	Interventi minori ad es.: inserzione di aghi e interventi chirurgici di lesioni localizzate	Circa 1 g/10 cm ² per 1 ora (vedere dettagli sotto)
Neonati e infanti da 0 a 2 mesi ¹⁾²⁾³⁾		Fino a 1 g e 10 cm ² per 1 ora ⁴⁾
Infanti da 3 a 11 mesi ²⁾		Fino a 2 g e 20 cm ² per 1 ora ⁵⁾
Bambini piccoli e bambini da 1 a 5 anni		Fino a 10 g e 100 cm ² per 1-5 ore ⁶⁾
Bambini da 6 a 11 anni		Fino a 20 g e 200 cm ² per 1-5 ore ⁶⁾
Pazienti pediatrici con dermatite atopica	Prima della rimozione dei molluschi	Tempo di applicazione: 30 minuti

¹⁾ Nei neonati a termine e negli infanti di età inferiore a 3 mesi, solo una singola dose deve essere applicata nell'arco di 24 ore. Per i bambini di età pari o superiore a 3 mesi può essere impiegato un massimo di 2 dosi, a distanza di almeno 12 ore nell'arco di 24 ore, vedere paragrafi 4.4 e 4.8.

²⁾ EMLA non deve essere applicata negli infanti fino a 12 mesi di età sottoposti a un trattamento con agenti che inducono la metaemoglobina per problemi di sicurezza, vedere paragrafi 4.4. e 4.8.

³⁾ EMLA non deve essere applicata in età gestazionale inferiore a 37 settimane per problemi di sicurezza, vedere paragrafo 4.4.

⁴⁾ Il tempo di applicazione > 1 ora non è stato documentato.

⁵⁾ Dopo un tempo di applicazione fino a 4 ore su 16 cm² non è stato osservato alcun aumento dei livelli di metaemoglobina di rilevanza clinica.

⁶⁾ L'anestesia diminuisce dopo un tempo di applicazione più lungo.

La sicurezza e l'efficacia per l'uso di EMLA sulla pelle genitale e sulla mucosa genitale non sono state stabilite nei bambini di età inferiore a 12 anni.

I dati pediatrici disponibili non dimostrano un'adeguata efficacia per la circoncisione.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani non è necessario ridurre la dose (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa non è necessario ridurre la dose (vedere paragrafo 5.2).

Pazienti con funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa non è necessario ridurre la dose.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo

La membrana protettiva del tubo viene perforata applicando la capsula di chiusura.

1 grammo di EMLA, premuto fuori dal tubo da 30 g, corrisponde a circa 3,5 cm. Se sono necessari elevati livelli di precisione nel dosaggio per evitare il sovradosaggio (ossia a dosi che si avvicinano

alla dose massima nei neonati oppure se sono richieste due applicazioni nell'arco di 24 ore), si può usare una siringa in cui 1 mL = 1 g.

Uno spesso strato di EMLA deve essere applicato sulla pelle, inclusa la pelle genitale, sotto un bendaggio occlusivo. Per l'applicazione su aree più grandi, come innesti cutanei a spessore variabile, deve essere applicata una fascia elastica sulla parte superiore del bendaggio occlusivo per dare una distribuzione uniforme di crema e proteggere la zona. In presenza di dermatite atopica, il tempo di applicazione deve essere ridotto.

Per le procedure relative alla mucosa genitale, non è necessario alcun bendaggio occlusivo. La procedura deve essere iniziata immediatamente dopo la rimozione della crema.

Per le procedure relative alle ulcere delle gambe, uno spesso strato di EMLA deve essere applicato sotto un bendaggio occlusivo. La detersione deve iniziare immediatamente dopo la rimozione della crema.

Il tubo di EMLA è per uso singolo quando utilizzato per le ulcere alle gambe: il tubo con il contenuto rimanente deve essere eliminato una volta che il paziente è stato trattato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a lidocaina e/o prilocaina o ad anestetici locali di tipo amidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti con un deficit ereditario di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o con metaemoglobinemia idiopatica sono maggiormente sensibili ai principi attivi che inducono metaemoglobinemia. Nei pazienti carenti di glucosio-6-fosfato deidrogenasi l'antidoto blu di metilene non è efficace per ridurre la metaemoglobina e esso stesso può ossidare l'emoglobina; pertanto, non si può somministrare la terapia con blu di metilene.

Poiché i dati sull'assorbimento non sono sufficienti, non si deve applicare EMLA su ferite aperte (escluse le ulcere alle gambe).

A causa dell'assorbimento potenzialmente maggiore sulla cute appena rasata, è importante rispettare il dosaggio, l'area e il tempo di applicazione raccomandati (vedere paragrafo 4.2).

Prestare particolare attenzione quando EMLA viene applicata ai pazienti affetti da dermatite atopica. Un tempo di applicazione più breve, circa 15-30 minuti può essere sufficiente (vedere paragrafo 5.1). Nei pazienti con dermatite atopica, tempi di applicazione superiori ai 30 minuti possono causare un aumento dell'incidenza delle reazioni vascolari locali, in particolare arrossamento della zona di applicazione e in alcuni casi petecchia e porpora (vedere paragrafo 4.8). E' raccomandato un tempo di applicazione della crema di 30 minuti prima di rimuovere i molluschi nei bambini con dermatite atopica.

Quando applicata in prossimità degli occhi, EMLA deve essere usata con particolare attenzione in quanto può provocare irritazione agli occhi. Anche la perdita dei riflessi protettivi oculari può portare a un'irritazione corneale e a potenziale abrasione. In caso di contatto con gli occhi, gli occhi devono essere immediatamente sciacquati con acqua o con una soluzione di cloruro di sodio e protetti fino al ripristino della funzione percettiva.

EMLA non deve essere usata nei pazienti con un danno alla membrana timpanica. Test condotti su animali da laboratorio hanno dimostrato che EMLA ha un effetto ototossico quando viene instillata

nell'orecchio medio. Tuttavia, animali con una membrana timpanica intatta non hanno evidenziato alcuna anomalia dopo trattamento con EMLA nel canale uditivo esterno.

Pazienti trattati con farmaci antiaritmici di classe III (ad esempio amiodarone) devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio che prenda in considerazione anche l'esecuzione di un ECG, poiché gli effetti cardiaci possono essere additivi.

Lidocaina e prilocaina hanno proprietà battericida e antivirale se utilizzate a concentrazioni superiori a 0,5-2%. Per tale ragione, nonostante uno studio clinico suggerisca che la risposta immunitaria, valutata tramite la formazione di ponfi locali, non è influenzata quando EMLA è usata prima del vaccino BCG, gli effetti delle somministrazioni intracutanee dei vaccini vivi devono essere tenuti sotto osservazione.

EMLA contiene olio di ricino poliossidato idrogenato, che può causare reazioni cutanee locali.

Popolazione pediatrica

Gli studi non sono riusciti a dimostrare l'efficacia di EMLA per la puntura del tallone nei neonati.

Nei neonati/infanti di età inferiore a 3 mesi si osserva comunemente un aumento temporaneo, clinicamente non significativo, dei livelli di metaemoglobina fino a 12 ore dall'applicazione di EMLA entro il dosaggio raccomandato.

Se la dose raccomandata viene superata il paziente deve essere monitorato per le reazioni avverse secondarie alla metaemoglobinemia (vedere paragrafi 4.2, 4.8 e 4.9).

- EMLA non deve essere usata: nei neonati/infanti fino a 12 mesi di età sottoposti a trattamento concomitante con agenti che inducono la metaemoglobina.
- nei neonati prematuri con età gestazionale inferiore a 37 settimane in quanto sono a rischio di sviluppare un aumento dei livelli di metaemoglobina.

La sicurezza e l'efficacia per l'uso di EMLA sulla pelle genitale e sulla mucosa genitale non sono state stabilite nei bambini di età inferiore a 12 anni.

I dati pediatrici disponibili non dimostrano un'adeguata efficacia per la circoncisione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Prilocaina, a dosi elevate, può provocare un aumento dei valori di metaemoglobina particolarmente quando è somministrata in associazione con farmaci che inducono la metaemoglobina (ad es. sulfonamidi, nitrofurantoina, fenitoina, fenobarbital). L'elenco non è esaustivo.

Qualora venissero applicate dosi elevate di EMLA è necessario valutare il rischio di tossicità sistemica aggiuntiva nei pazienti già in trattamento con altri anestetici locali o con farmaci strutturalmente correlati agli anestetici locali, poiché gli effetti tossici sono additivi.

Non sono stati condotti studi di interazione specifica con lidocaina/prilocaina e farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), ma in questi casi si raccomanda cautela (vedere anche paragrafo 4.4).

Farmaci che riducono la clearance di lidocaina (ad es. cimetidina o betabloccanti) possono causare concentrazioni plasmatiche potenzialmente tossiche quando lidocaina viene applicata a dosi elevate ripetute per un lungo periodo.

Popolazione pediatrica

Non sono stati effettuati studi di interazione specifici nei bambini. Le interazioni sono probabilmente simili a quelle nella popolazione adulta.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Anche se l'applicazione topica è associata solo con un basso livello di assorbimento sistemico, l'uso di EMLA nelle donne in gravidanza deve essere effettuato con cautela in quanto i dati disponibili sono insufficienti per quanto riguarda l'uso di EMLA nelle donne in gravidanza. Tuttavia, gli studi sugli animali non indicano effetti negativi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. È stata dimostrata tossicità sulla riproduzione con la somministrazione sottocutanea / intramuscolare di dosi elevate di lidocaina o prilocaina molto superiori all'esposizione da applicazione topica (vedere paragrafo 5.3).

Lidocaina e prilocaina attraversano la barriera placentare e possono essere assorbite dai tessuti fetali. E' ragionevole ritenere che lidocaina e prilocaina siano state usate in molte donne in gravidanza e in donne in età fertile. Fino a ora non sono state segnalate alterazioni specifiche relative al processo riproduttivo quali, ad esempio, aumento dell'incidenza di malformazioni o altri effetti dannosi, diretti o indiretti, per il feto.

Allattamento

Lidocaina e, molto probabilmente, prilocaina sono escreti nel latte materno ma in quantità così piccole che, alle dosi terapeutiche indicate, in genere non ci sono rischi per il bambino. EMLA può essere usata durante l'allattamento, se clinicamente necessario.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno rilevato alcuna compromissione della fertilità in ratti di sesso maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alle dosi raccomandate, EMLA ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse al farmaco (ADR) osservate più frequentemente sono correlate alle condizioni relative alla sede di somministrazione (reazioni locali temporanee al sito di applicazione) e segnalate come comuni.

Tabella delle reazioni avverse

L'incidenza delle reazioni avverse al farmaco (ADR) associate alla terapia con EMLA sono riportate nella tabella sottostante. La tabella è basata sugli eventi avversi segnalati durante gli studi clinici e/o l'esperienza post-marketing. La frequenza delle reazioni avverse è elencata in base alla classe sistemica organica (SOC) di MedDRA e al termine preferito.

All'interno di ogni classe sistemica organica, le reazioni avverse sono elencate in base alle seguenti categorie di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 3 Reazioni avverse

SOC	Comune	Non comune	Raro
Patologie del sistema emolinfopoietico			Metaemoglobinemia ¹

Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità ^{1, 2, 3}
Patologie dell'occhio			Irritazione corneale ¹
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Porpora ¹ , petecchia ¹ (specialmente dopo un'applicazione prolungata nel tempo nei bambini con dermatite atopica o mollusco contagioso)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Sensazione di bruciore ^{2, 3} Prurito al sito di applicazione ^{2, 3} Eritema al sito di applicazione ^{1, 2, 3} Edema al sito di applicazione ^{1, 2, 3} Calore al sito di applicazione ^{2, 3} Pallore al sito di applicazione ^{1, 2, 3}	Sensazione di bruciore ¹ Irritazione al sito di applicazione ³ Prurito al sito di applicazione ¹ Parestesia al sito di applicazione ² , come formicolio Calore al sito di applicazione ¹	

¹ Cute

² Mucosa genitale

³ Ulcere alle gambe

Popolazione pediatrica

La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse sono simili nei gruppi di pazienti pediatrici e adulti, a eccezione della metaemoglobinemia, che è osservata più frequentemente, spesso in associazione al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9), nei neonati e negli infanti di età compresa tra 0 e 12 mesi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi rari di metaemoglobinemia clinicamente significativa.

Alte dosi di prilocaina possono causare un aumento dei livelli di metaemoglobina, in particolare nei soggetti sensibili (paragrafo 4.4), con un dosaggio troppo frequente nei neonati e negli infanti inferiori a 12 mesi di età (paragrafo 4.2) e quando è somministrata in associazione con farmaci che inducono la metaemoglobina (ad esempio sulfonamidi, nitrofurantoina, fenitoina e fenobarbital). Deve essere considerato il fatto che i valori del pulsiossimetro possono sovrastimare la saturazione reale di ossigeno in caso di aumento della frazione di metaemoglobina; pertanto, in caso di sospetta metaemoglobinemia, può essere più utile monitorare la saturazione di ossigeno con la co-ossimetria).

I casi clinicamente significativi di metaemoglobinemia devono essere trattati con blu di metilene iniettato lentamente per via endovenosa (vedere anche paragrafo 4.4).

Qualora dovessero presentarsi altri sintomi di tossicità sistemica, i segni dovrebbero essere analoghi a quelli indotti da anestetici locali somministrati per altre vie. La tossicità degli anestetici locali si manifesta con sintomi di eccitazione del sistema nervoso o, nei casi più gravi, con depressione del sistema nervoso centrale e cardiovascolare. I sintomi neurologici gravi (convulsioni, depressione del

SNC) devono essere trattati sintomaticamente con un'assistenza respiratoria e con la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti; i segni circolatori sono trattati in linea con le raccomandazioni per la rianimazione.

Dal momento che il tasso di assorbimento attraverso la pelle intatta è lento, un paziente che mostri segni di tossicità deve essere tenuto sotto osservazione per alcune ore dopo il trattamento di emergenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali, amidi;
codice ATC: N01B B20

Meccanismo d'azione

EMLA fornisce anestesia dermica grazie al rilascio di lidocaina e prilocaina dalla crema all'epidermide e al derma della cute e nelle zone vicine ai recettori dolorifici dermici e alle terminazioni nervose.

Lidocaina e prilocaina sono anestetici locali di tipo amidico. Entrambe stabilizzano le membrane neuronali inibendo il flusso degli ioni necessari per l'inizio e la trasmissione degli impulsi, producendo così l'anestesia locale. La qualità dell'anestesia dipende dal tempo di applicazione e dal dosaggio.

Cute

EMLA è applicata sulla cute intatta coperta con un bendaggio occlusivo. Il tempo necessario per ottenere un'anestesia efficace sulla cute intatta è di 1-2 ore a seconda del tipo di intervento. L'effetto anestetico locale migliora con tempi di applicazione più lunghi da 1 a 2 ore in molte parti del corpo, a eccezione della pelle del viso e degli organi genitali maschili. A causa dello strato sottile di pelle del viso e del flusso elevato di sangue nel tessuto, l'effetto anestetico locale massimo è ottenuto dopo 30-60 minuti sulla fronte e sulle guance. Analogamente, l'anestesia locale degli organi genitali maschili è ottenuta dopo 15 minuti. La durata dell'anestesia ottenuta in seguito all'applicazione di EMLA per 1-2 ore è pari ad almeno 2 ore dopo la rimozione del bendaggio occlusivo, eccetto sul viso in cui la durata è più breve. EMLA è ugualmente efficace e ha lo stesso tempo di inizio dell'effetto anestetico, indipendentemente dalla pigmentazione cutanea chiara o scura (tipi di pelle da I a VI).

Negli studi clinici condotti con EMLA applicata sulla cute intatta, non sono state osservate differenze di sicurezza o efficacia (incluso il tempo di inizio dell'effetto anestetico) tra pazienti geriatrici (65-96 anni) e pazienti più giovani.

EMLA induce una risposta vascolare bifasica che coinvolge una fase iniziale di vasocostrizione seguita da una vasodilatazione al sito di applicazione (vedere paragrafo 4.8). A prescindere dalla risposta vascolare, EMLA facilita la procedura eseguita con l'ago, in confronto alla crema placebo. Nei pazienti con dermatiti atopiche si osserva una reazione vascolare simile, ma più breve, accompagnata da eritema dopo 30-60 minuti, che indica un assorbimento più rapido attraverso la cute (vedere paragrafo 4.4). EMLA può causare un aumento temporaneo dello spessore della cute, dovuto in parte all'idratazione dell'area cutanea coperta dal bendaggio occlusivo. Lo spessore della cute diminuisce nel corso di 15 minuti di esposizione all'aria.

La profondità dell'anestesia cutanea aumenta in funzione del tempo di applicazione. Nel 90% dei pazienti l'anestesia è sufficiente per l'introduzione di un ago da biopsia (4 mm di diametro) a una profondità di 2 mm dopo 60 minuti e di 3 mm dopo 120 minuti di trattamento con EMLA.

L'impiego di EMLA prima dei vaccini contro morbillo-parotite-rosolia o per via intramuscolare contro difterite-pertosse-tetano-poliiovirus inattivato-*Haemophilus influenzae b* o epatite B non

influisce sui titoli anticorpali medi, sul tasso di sieroconversione o sulla percentuale dei pazienti che ottengono titoli anticorpali protettivi o positivi dopo l'immunizzazione, in confronto ai soggetti trattati con placebo.

Mucosa genitale

L'assorbimento attraverso la mucosa genitale è più rapido e il tempo di inizio dell'attività è più breve rispetto a quello ottenuto con l'applicazione sulla cute.

Dopo 5-10 minuti dall'applicazione di EMLA sulla mucosa genitale femminile, la durata media dell'analgesia efficace verso lo stimolo di un laser all'argon che produce un dolore acuto e lancinante, è stata di circa 15-20 minuti (con un intervallo di variabilità individuale compreso tra 5 e 45 minuti).

Ulcere alle gambe

L'anestesia efficace per la detersione di ulcere alle gambe è ottenuta dopo un tempo di applicazione di 30 minuti nella maggior parte dei pazienti. Un tempo di applicazione di 60 minuti può migliorare ulteriormente l'anestesia. La procedura di detersione deve iniziare entro 10 minuti dalla rimozione della crema. Non sono disponibili dati clinici relativi a un periodo di attesa più lungo. EMLA riduce il dolore postoperatorio fino a 4 ore dopo lo sbrigliamento. EMLA riduce il numero di sessioni di detersione richieste per ottenere un'ulcera pulita in confronto allo sbrigliamento con crema placebo. Non sono stati osservati effetti negativi sulla guarigione delle ulcere o sulla flora batterica.

Popolazione pediatrica

Studi clinici hanno coinvolto oltre 2.300 pazienti pediatrici di tutte le età e hanno dimostrato l'efficacia per il dolore dell'ago (venipuntura, incannulazione, vaccinazioni s.c. e i.m., puntura lombare), il trattamento laser delle lesioni vascolari e il curettage del mollusco contagioso. EMLA ha diminuito il dolore sia di inserimento dell'ago che dell'iniezione dei vaccini. L'efficacia analgesica è aumentata da 15 a 90 minuti in caso di applicazione sulla pelle normale ma sulle lesioni vascolari in 90 minuti non c'è stato alcun beneficio oltre i 60 min. Non c'è stato alcun beneficio di EMLA contro placebo per la crioterapia con azoto liquido delle verruche comuni. Non può essere dimostrata un'efficacia adeguata per la circoncisione.

Undici studi clinici nei neonati e negli infanti hanno mostrato che le concentrazioni di metaemoglobina raggiungono il picco circa 8 ore dopo la somministrazione epicutanea di EMLA, sono clinicamente insignificanti con il dosaggio raccomandato, e tornano a valori normali dopo circa 12-13 ore. La formazione di metaemoglobina è correlata alla quantità cumulativa di prilocaina assorbita per via percutanea, e quindi può aumentare con tempi di applicazione prolungati di EMLA.

L'uso di EMLA prima della somministrazione dei vaccini contro morbillo-parotite-rosolia o prima della somministrazione intramuscolare dei vaccini contro difterite-pertosse-tetano-poliovirus inattivato-*Haemophilus influenzae b* o epatite B non hanno influenzato i titoli anticorpali medi, il tasso di sieroconversione, o la proporzione di pazienti che hanno ottenuto titoli anticorpali protettivi o positivi dopo l'immunizzazione, in confronto ai soggetti trattati con placebo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento, distribuzione, biotrasformazione ed eliminazione

L'assorbimento sistemico di lidocaina e prilocaina contenute in EMLA dipende dal dosaggio, dall'area e dal tempo di applicazione. Fattori aggiuntivi sono: lo spessore della cute (che varia a seconda delle parti del corpo), altre condizioni come malattie della cute e rasatura. In seguito all'applicazione su ulcere alle gambe, anche le caratteristiche delle ulcere possono influire sull'assorbimento. Le concentrazioni plasmatiche rilevate dopo il trattamento con EMLA sono inferiori del 20-60% per prilocaina rispetto a lidocaina, a causa di un volume di distribuzione maggiore e di una clearance più rapida. La via principale di eliminazione di lidocaina e prilocaina è il metabolismo epatico e i metaboliti sono escreti attraverso i reni. Tuttavia, la velocità di metabolizzazione e l'eliminazione degli anestetici locali in seguito all'applicazione topica di EMLA

sono regolate dal tasso di assorbimento. Pertanto, una diminuzione della clearance, come avviene nei pazienti con funzione epatica gravemente compromessa, ha effetti limitati sulle concentrazioni plasmatiche sistemiche ottenute dopo la somministrazione di una dose singola di EMLA e in seguito a dosi singole ripetute una volta al giorno per un breve periodo (fino a 10 giorni).

I sintomi di tossicità degli anestetici locali diventano sempre più evidenti a concentrazioni plasmatiche crescenti a partire da 5 a 10 µg/mL di uno dei due agenti. Si deve presupporre che la tossicità di lidocaina e prilocaina sia additiva.

Cute intatta

Dopo applicazione sulla coscia negli adulti (60 g di crema su 400 cm² per 3 ore), l'entità dell'assorbimento è stata circa il 5% di lidocaina e prilocaina. Le concentrazioni plasmatiche massime (media 0,12 e 0,07 µg/mL) sono state raggiunte dopo circa 2-6 ore dall'applicazione.

Dopo l'applicazione sul viso (10 g/100 cm² per 2 ore) l'entità dell'assorbimento è stata circa il 10%. Le concentrazioni plasmatiche massime (media 0,16 e 0,06 µg/mL) sono state raggiunte dopo circa 1,5-3 ore.

Negli studi di innesti cutanei a spessore variabile negli adulti l'applicazione per un massimo di 7 ore e 40 minuti sulla coscia o sulla parte superiore del braccio su un'area fino a 1.500 cm² ha portato a concentrazioni plasmatiche massime non superiori a 1,1 µg/mL di lidocaina e a 0,2 µg/mL di prilocaina.

Mucosa genitale

Dopo un'applicazione di 10 g di EMLA per 10 minuti sulla mucosa vaginale, le concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina e prilocaina (media 0,18 µg/mL e 0,15 µg/mL, rispettivamente) sono state raggiunte dopo 20-45 minuti.

Ulcere alle gambe

In seguito a una singola applicazione di 5-10 g di EMLA su ulcere alle gambe con un'area fino a 64 cm² per 30 minuti, le concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina (intervallo: 0,05-0,25 µg/mL, un singolo valore di 0,84 µg/mL) e di prilocaina (0,02-0,08 µg/mL) sono state raggiunte entro 1-2,5 ore.

Dopo un tempo di applicazione di 24 ore su ulcere alle gambe con un'area fino a 50-100 cm², le concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina (0,19-0,71 µg/mL) e di prilocaina (0,06-0,28 µg/mL) sono state raggiunte solitamente entro 2-4 ore.

Dopo un'applicazione ripetuta di 2-10 g di EMLA su ulcere alle gambe con un'area fino a 62 cm² per 30-60 minuti 3-7 volte alla settimana fino a 15 dosi durante un periodo di un mese, non è stato riscontrato alcun accumulo evidente nel plasma di lidocaina e dei suoi metaboliti monoglicinexilidide e 2,6-xilidina o di prilocaina e del suo metabolita orto-toluidina. La concentrazione plasmatica massima osservata per lidocaina, monoglicinexilidide e 2,6-xilidina è stata pari rispettivamente a 0,41, 0,03 e 0,01 µg/mL. Le concentrazioni plasmatiche massime osservate per prilocaina e orto-toluidina sono state pari rispettivamente a 0,08 µg/mL e 0,01 µg/mL.

Dopo un'applicazione ripetuta di 10 g di EMLA su ulcere croniche alle gambe con un'area compresa tra 62 e 160 cm² per 60 minuti una volta al giorno durante 10 giorni consecutivi, la concentrazione plasmatica massima media della somma delle concentrazioni di lidocaina e prilocaina è stata pari a 0,6 µg/mL. La concentrazione massima non dipende dall'età del paziente ma è significativamente ($p < 0,01$) correlata alle dimensioni dell'area dell'ulcera. L'aumento dell'area dell'ulcera di 1 cm² determina un incremento della C_{max} per la somma delle concentrazioni di lidocaina e prilocaina di 7,2 ng/mL. La somma delle concentrazioni plasmatiche massime di lidocaina e prilocaina è inferiore a un terzo di quelle associate a reazioni tossiche, senza registrare alcun accumulo apparente nel corso di 10 giorni.

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

Le concentrazioni plasmatiche di lidocaina e prilocaina nei pazienti geriatrici e nei pazienti più giovani, rilevate in seguito all'applicazione di EMLA su cute intatta, sono molto basse e di gran lunga inferiori a livelli potenzialmente tossici.

Popolazione pediatrica

Le massime concentrazioni plasmatiche di lidocaina e prilocaina dopo l'applicazione di EMLA nei pazienti pediatrici di età diverse sono state anche inferiori ai livelli potenzialmente tossici. Vedere tabella 4.

Tabella 4. Concentrazioni plasmatiche di lidocaina e prilocaina in gruppi di età pediatrica da 0 mesi a 8 anni di età

Età	Quantità applicata di crema	Tempo di applicazione della crema sulla pelle	Concentrazione plasmatica [ng/ml]	
			Lidocaina	Prilocaina
0 - 3 mesi	1 g/10 cm ²	1 ora	135	107
3 - 12 mesi	2 g/16 cm ²	4 ore	155	131
2 - 3 anni	10 g/100 cm ²	2 ore	315	215
6 - 8 anni	10 - 16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 ore	299	110

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali la tossicità registrata dopo alte dosi di lidocaina o prilocaina da sole o in associazione, è stata a carico del sistema nervoso centrale e cardiovascolare. Quando è stata utilizzata l'associazione di lidocaina e prilocaina sono stati osservati solo effetti additivi, senza indicazioni di sinergismo o la comparsa di effetti tossici inaspettati. Entrambi i principi attivi hanno mostrato di avere una bassa tossicità orale, fornendo un buon margine di sicurezza nel caso di ingestione accidentale di EMLA. Negli studi sulla tossicità della riproduzione, effetti embriotossici o fetotossici di lidocaina sono stati rilevati a dosi di 25 mg/kg s.c. nel coniglio e di prilocaina iniziando a dosi di 100 mg/kg i.m. nel ratto. A dosi inferiori all'intervallo tossico materno nel ratto, la lidocaina non ha alcun effetto sullo sviluppo postnatale della prole. Non è stata osservata alcuna compromissione della fertilità in ratti di sesso maschile o femminile dovuta a lidocaina o prilocaina. La lidocaina attraversa la barriera placentare mediante semplice diffusione. Il rapporto della dose embriofetale alla concentrazione sierica materna è 0,4-1,3.

Nessuno dei due anestetici locali ha evidenziato un potenziale genotossico ai test di genotossicità *in vitro* o *in vivo*. In considerazione delle indicazioni e della durata del trattamento di questi principi attivi, gli studi di cancerogenesi non sono stati condotti su lidocaina o prilocaina da sole o in associazione.

Un metabolita di lidocaina, 2,6-dimetilanilina, e un metabolita di prilocaina, σ -toluidina, hanno mostrato evidenza di genotossicità. Questi metaboliti hanno mostrato di possedere un potenziale carcinogenico negli studi tossicologici preclinici sull'esposizione cronica. Una valutazione dei rischi effettuata comparando l'esposizione umana massima calcolata dell'uso intermittente di lidocaina e prilocaina, con l'esposizione negli studi preclinici, indica un ampio margine di sicurezza per l'uso clinico.

Gli studi di tollerabilità locale condotti utilizzando una miscela 1:1 (w/w) di lidocaina e prilocaina come emulsione, crema o gel hanno evidenziato che queste formulazioni sono ben tollerate dalla cute intatta e danneggiata e dalle membrane mucosali.

Una evidente reazione irritativa è stata osservata a seguito di una singola somministrazione oculare di 50 mg/g di emulsione di lidocaina e prilocaina 1:1 (w/w) in uno studio animale. Questa è la stessa concentrazione degli anestetici locali e una formulazione simile a quella di EMLA. Questa reazione oculare può essere stata influenzata dall'elevato valore di pH della formulazione in emulsione (circa 9), ma è probabilmente anche, parzialmente, il risultato di un potenziale irritativo intrinseco degli anestetici locali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Completare con i dati nazionali]

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

[Completare con i dati nazionali]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Completare con i dati nazionali]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Completare con i dati nazionali]

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o della somministrazione del prodotto medicinale

Le persone che applicano o rimuovono spesso la crema devono assicurarsi di evitarne il contatto per prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}>

<Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}>

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
lidocaina / prilocaina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso cutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Evitare il contatto con gli occhi.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Tubi in alluminio 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA/E DI SOMMINISTRAZIONE

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
lidocaina / prilocaina

Uso cutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 g

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Tubi in alluminio 30 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
lidocaina / prilocaina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

[Completare con i dati nazionali]

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

[Completare con i dati nazionali]

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

[Completare con i dati nazionali]

30 g crema

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso cutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Evitare il contatto con gli occhi.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è EMLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMLA
3. Come usare EMLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EMLA e a cosa serve

EMLA contiene due principi attivi chiamati lidocaina e prilocaina. Questi appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali.

EMLA agisce anestetizzando la superficie della cute per un breve periodo. Viene applicata sulla cute prima di alcune procedure mediche. Ciò contribuisce a bloccare il dolore sulla pelle; tuttavia, può ancora avvertire sensazioni di pressione e tatto.

Adulti, adolescenti e bambini

Può essere usata per anestetizzare la pelle prima di:

- inserzioni di aghi (ad esempio iniezioni o prelievi di sangue).
- interventi chirurgici minori alla pelle.

Adulti e adolescenti

Può anche essere usata:

- per anestetizzare gli organi genitali prima di:
 - o un'iniezione.
 - o procedure mediche come l'asportazione di verruche.

Un medico o un infermiere devono supervisionare l'uso di EMLA sugli organi genitali.

Adulti

Può anche essere usata per anestetizzare la pelle prima di:

- detersione o rimozione della pelle danneggiata delle ulcere alle gambe.

2. Cosa deve sapere prima di usare EMLA

Non usi EMLA

- se è allergico a lidocaina o prilocaina, ad altri anestetici locali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMLA

- se lei o suo figlio ha una malattia ereditaria rara del sangue chiamata ‘deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi’;
- se lei o suo figlio ha un problema riguardante i livelli di pigmento nel sangue chiamato ‘metaemoglobinemia’;
- Non usi EMLA su aree interessate da eruzione cutanea, tagli, escoriazioni o altre ferite aperte, ad eccezione di un’ulcera alla gamba. In presenza di uno qualsiasi di questi problemi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare la crema;
- se lei o suo figlio ha una malattia della pelle che causa prurito chiamata ‘dermatite atopica’, può essere sufficiente un tempo di applicazione più breve. Tempi di applicazione più lunghi di 30 minuti possono provocare un'aumentata incidenza di reazione cutanea locale (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se assume farmaci specifici per disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici di classe III, come amiodarone). In tal caso il medico monitorerà la funzionalità del suo cuore.

A causa del potenziale aumento dell’assorbimento sulla pelle appena rasata, è importante seguire il dosaggio, l’area e il tempo di applicazione raccomandati.

Eviti di applicare EMLA negli occhi, poichè può causare irritazione. In caso di contatto accidentale di EMLA con gli occhi, deve immediatamente sciacquare bene con acqua tiepida o con soluzione salina (cloruro di sodio). Stia attento per evitare di mettere qualsiasi cosa nell’occhio fino al ripristino delle condizioni normali della vista.

EMLA non deve essere applicata alla membrana del timpano danneggiata.

Quando usa EMLA prima di essere vaccinato con vaccini vivi (ad es. vaccini contro la tubercolosi), deve recarsi nuovamente dal medico o dall’infermiere dopo il periodo di tempo indicato per verificare il risultato della vaccinazione.

Bambini e adolescenti

Negli infanti/neonati di età inferiore a 3 mesi viene comunemente osservato un aumento transitorio e clinicamente non significativo dei livelli di “metaemoglobinemia” fino a 12 ore dall’applicazione di EMLA.

L’efficacia di EMLA nel prelievo di sangue dal tallone dei neonati o nel fornire adeguata analgesia per la circoncisione non è stata confermata negli studi clinici.

EMLA non deve essere applicata sulla mucosa genitale (ad es. nella vagina) dei bambini (di età inferiore a 12 anni), poiché i dati sull’assorbimento dei principi attivi non sono sufficienti.

EMLA non deve essere usata nei bambini di età inferiore a 12 mesi, trattati contemporaneamente con altri farmaci che influiscono sui livelli di pigmento nel sangue, “metaemoglobinemia” (ad es. sulfonamidi, vedere anche paragrafo 2 “Altri medicinali e EMLA”).

EMLA non deve essere usata nei neonati prematuri.

Altri medicinali e EMLA

Informi il medico o il farmacista se sta usando/assumendo, ha recentemente usato/assunto o può usare/assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che può comprare senza prescrizione medica e i prodotti erboristici. Questo perchè EMLA può influire sul meccanismo d’azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d’azione di EMLA. In particolare, informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio ha usato recentemente o le è stato somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali impiegati per trattare infezioni, chiamati ‘sulfonamidi’ e nitrofurantoina;

- medicinali impiegati per trattare l'epilessia, chiamati fenitoina e fenobarbital.
- altri anestetici locali;
- medicinali impiegati per trattare il battito cardiaco irregolare, fra cui amiodarone;
- cimetidina o beta-bloccanti, che possono causare un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue. Questa interazione non ha alcuna rilevanza clinica nel trattamento a breve termine con EMLA alle dosi raccomandate.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

È improbabile che l'uso sporadico di EMLA durante la gravidanza possa causare effetti avversi sul feto.

I principi attivi presenti in EMLA (lidocaina e prilocaina) vengono escreti nel latte materno. Tuttavia, le quantità sono molto ridotte e in genere non comportano rischi per il bambino.

Studi sugli animali non hanno mostrato alcuna alterazione della fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EMLA ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari quando è impiegata alle dosi raccomandate.

EMLA contiene olio di ricino poliossidrato idrogenato

L'olio di ricino poliossidrato idrogenato può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare EMLA

Usi EMLA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Come usare EMLA

- L'area in cui applicare la crema, la quantità da usare e il tempo di applicazione dipenderanno dal motivo per cui bisogna usarla.
- Il medico, il farmacista o l'infermiere applicheranno la crema o le mostreranno come farlo da soli.
- Quando EMLA è usata sugli organi genitali, un medico o un infermiere devono supervisionare l'uso.

Non usi EMLA sulle seguenti aree:

- tagli, escoriazioni o ferite, escluse le ulcere alle gambe.
- in presenza di eruzione cutanea o eczema.
- all'interno o vicino agli occhi.
- all'interno del naso, dell'orecchio o della bocca.
- nell'ano.
- sugli organi genitali dei bambini.

Le persone che applicano o rimuovono spesso la crema devono assicurarsi di evitarne il contatto per prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.

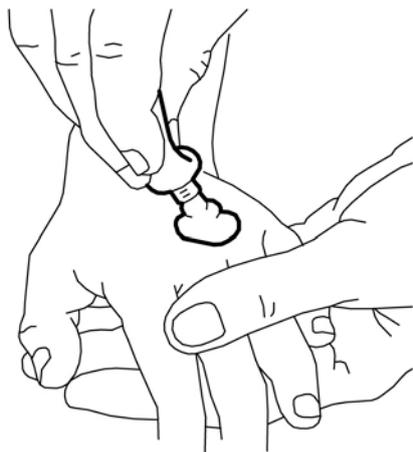
La membrana protettiva del tubo viene perforata applicando la capsula di chiusura.

Uso sulla pelle prima di procedure di piccola entità (come l'inserimento di un ago o interventi chirurgici minori alla pelle):

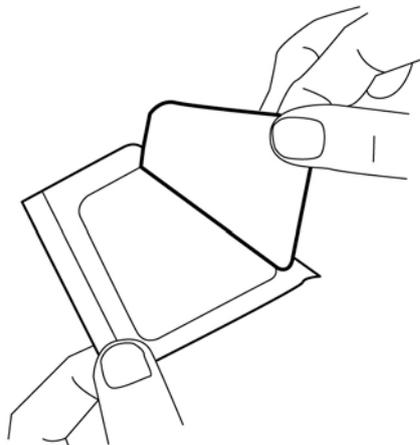
- Viene applicato sulla pelle uno spesso strato di crema. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno dove applicarla.
- La crema è poi coperta da un bendaggio occlusivo (pellicola trasparente), che viene tolto immediatamente prima dell'inizio della procedura. Se applica la crema da solo, si assicuri che il medico, il farmacista o l'infermiere le abbiano consegnato i cerotti occlusivi.
- La dose standard per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni è 2 g (grammi).
- Per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 12 anni applicare la crema almeno 60 minuti prima della procedura (a meno che la crema sia usata sugli organi genitali). Tuttavia, non applicarla più di 5 ore prima.
- Per i bambini la quantità di EMLA usata e il tempo di applicazione dipendono dalla loro età. Il medico, l'infermiere o il farmacista le diranno quanta crema usare e quando deve essere applicata.

Quando applica la crema, è molto importante seguire attentamente le seguenti istruzioni:

1. Spremere una quantità abbondante di crema sull'area di pelle su cui è necessario applicarla (ad esempio il punto in cui verrà inserito l'ago). Una striscia di crema lunga circa 3,5 cm dal tubo da 30 g corrisponde a 1 g di crema. Mezzo tubo da 5 g corrisponde a circa 2 g di EMLA.



2. Non spalmare la crema.
3. Rimuovere la 'parte centrale' dal cerotto occlusivo.



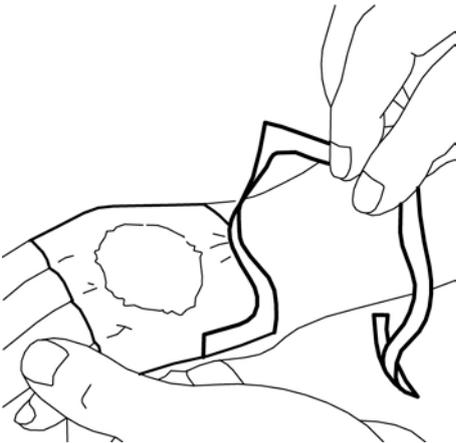
4. Rimuovere lo strato di carta dal cerotto occlusivo.



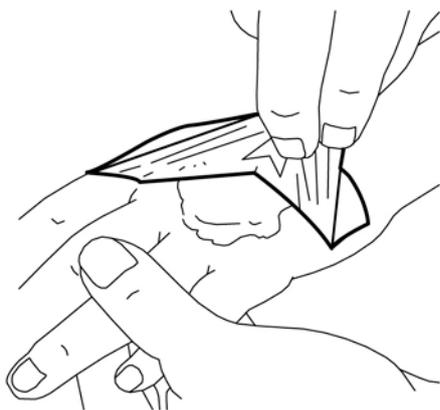
5. Rimuovere le protezioni del cerotto occlusivo. Poi posizionare accuratamente il cerotto sullo spesso strato di crema. Non stendere la crema sotto il cerotto.



6. Rimuovere lo strato di plastica. Lisciare accuratamente i bordi del cerotto occlusivo. Poi tenere il cerotto per almeno 60 minuti.



7. Il medico o l'infermiere toglieranno il cerotto occlusivo e rimuoveranno la crema immediatamente prima di eseguire la procedura (ad esempio immediatamente prima di inserire l'ago).



Uso su aree più grandi di pelle appena rasata prima di procedure ambulatoriali (ad esempio tecniche di rimozione dei peli):

La dose abituale è 1 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm² (10 centimetri quadrati), applicata per 1-5 ore sotto bendaggio occlusivo. EMLA non deve essere usata su un'area di pelle appena rasata più grande di 600 cm² (600 centimetri quadrati; ad esempio 30 cm per 20 cm). La dose massima è 60 g.

Uso sulla pelle prima di procedure ospedaliere (ad esempio innesti cutanei a spessore variabile), che richiedono un'anestesia cutanea più profonda:

- EMLA può essere usata a tale scopo negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 1,5-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm² (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 2-5 ore.

Uso sulla pelle prima dell'asportazione di macchie simili a verruche chiamate "molluschi"

- EMLA può essere usata nei bambini e negli adolescenti affetti da una malattia cutanea chiamata "dermatite atopica".
- La dose abituale dipende dall'età del bambino ed è usata per 30-60 minuti (30 minuti se il paziente ha la dermatite atopica). Il medico, l'infermiere o il farmacista le diranno la quantità di crema da usare.

Uso sulla pelle degli organi genitali prima di iniettare anestetici locali

- EMLA può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 1 g di crema (1-2 g per la pelle degli organi genitali femminili) per ogni area di pelle di 10 cm² (10 centimetri quadrati).
- La crema è applicata sotto bendaggio occlusivo per 15 minuti sulla pelle degli organi genitali maschili e per 60 minuti sulla pelle degli organi genitali femminili.

Uso sugli organi genitali prima di interventi chirurgici minori alla pelle (ad esempio asportazione di verruche)

- EMLA può essere usata a tale scopo soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.
- La dose abituale è 5-10 g di crema per 10 minuti. Non si usa il bendaggio occlusivo. Poi bisogna iniziare immediatamente la procedura medica.

Uso su ulcere alle gambe prima della detersione o della rimozione di pelle danneggiata

- La dose abituale è 1-2 g di crema per ogni area di pelle di 10 cm² fino a un totale di 10 g.
- La crema è applicata sotto un bendaggio occlusivo come ad esempio pellicola trasparente. Questo viene fatto per 30-60 minuti prima della detersione dell'ulcera. Rimuovere la crema con la garza di cotone e iniziare immediatamente la detersione.
- EMLA può essere usata prima della detersione di ulcere alle gambe fino a 15 volte per un periodo di 1-2 mesi.

- Il tubo di EMLA è per uso singolo quando utilizzato per le ulcere alle gambe: il tubo con il contenuto rimanente deve essere eliminato una volta che il paziente è stato trattato.

Se usa più EMLA di quanto deve

Se usa una quantità superiore di EMLA rispetto a quanto indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, si rivolga immediatamente a uno di loro, anche se non avverte alcun sintomo.

I sintomi associati all'uso di una quantità eccessiva di EMLA sono elencati sotto. È improbabile che questi sintomi compaiano se EMLA è usata secondo le raccomandazioni.

- Sensazione di testa vuota o capogiri.
- Formicolio sulla pelle intorno alla bocca e intorpidimento della lingua.
- Alterazione del gusto.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie.
- Esiste anche un rischio di 'metaemoglobinemia acuta' (un problema associato ai livelli di pigmento nel sangue). È più probabile che questa condizione si verifichi in caso di assunzione concomitante di determinati medicinali. Se questo si verifica, la pelle diventa bluastra-grigia per la mancanza di ossigeno.

In casi gravi di sovradosaggio, i sintomi possono includere convulsioni, pressione bassa del sangue, respirazione rallentata, arresto respiratorio e alterazioni del battito cardiaco. Questi effetti possono essere potenzialmente fatali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Contatti il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati causa fastidio o non sembra scomparire. Informi il medico di qualsiasi altra cosa che le causa un malessere durante l'uso di EMLA.

Una reazione lieve (pallore o arrossamento della pelle, lieve gonfiore, bruciore o prurito iniziale) può comparire nell'area in cui è usata EMLA. Queste sono reazioni normali alla crema e agli anestetici e scompariranno nel giro di poco tempo senza dover adottare alcun provvedimento.

Se manifesta qualsiasi effetto fastidioso o insolito durante l'uso di EMLA, interrompa l'uso e consulti il prima possibile il medico o il farmacista.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni locali temporanee sulla pelle (pallore, arrossamento, gonfiore) nell'area trattata durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.
- Sensazione iniziale lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione iniziale lieve di bruciore, prurito o calore nell'area trattata durante il trattamento della pelle.
- Intorpidimento (formicolio) nell'area trattata durante il trattamento della mucosa genitale.
- Irritazione della pelle trattata durante il trattamento delle ulcere alle gambe.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche che in rari casi possono evolvere in shock anafilattico (eruzione cutanea, gonfiore, febbre, difficoltà respiratorie e svenimento) durante il trattamento della pelle, della mucosa genitale o delle ulcere alle gambe.

- Metaemoglobinemia (malattia del sangue) durante il trattamento della pelle.
- Comparsa di puntini che sanguinano nell'area trattata durante il trattamento della pelle (specialmente nei bambini con eczema in seguito a tempi più lunghi di applicazione).
- Irritazione degli occhi in caso di contatto accidentale con EMLA durante il trattamento della pelle.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini

Metaemoglobinemia, una malattia del sangue che è osservata più frequentemente, spesso in associazione a sovradosaggio, nei neonati e negli infanti di età compresa tra 0 e 12 mesi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMLA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul tubo dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

[Completare con i dati nazionali]

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMLA

- I principi attivi sono: lidocaina e prilocaina
[Completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di EMLA e contenuto della confezione

[Completare con i dati nazionali]

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Emla 5% - Crème
Belgio	Emla 25mg/25mg crème
Cipro	Emla Cream 5%
Repubblica Ceca	Emla krém 5%
Danimarca	Emla
Finlandia	EMLA
Francia	EMLA 5 POUR CENT, crème
Germania	EMLA
Grecia	EMLA
Islanda	Emla
Irlanda	EMLA 5% w/w Cream
Italia	EMLA
Lettonia	Emla 5 % cream
Lussemburgo	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norvegia	Emla
Polonia	EMLA
Portogallo	Emla
Spagna	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Svezia	EMLA
Paesi Bassi	Emla
Regno Unito	Emla Cream 5%

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

[Completare con i dati nazionali]