

III Priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis

Pastaba

Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra patvirtinti taikant arbitražo procedūrą, kurioje Komisija priėmė šį sprendimą.

Vėliau šią preparato informaciją gali atnaujinti valstybių narių įgaliotosios institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare (jei yra), pagal direktyvos 2001/83/EB III dalies IV skyriaus nustatytas procedūras

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS
LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMLA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg/g ir 25 mg/g kremas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

Kremas [įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

EMLA kremas skirtas toliau nurodytais atvejais.

- Suaugusiųjų ir vaikų populiacijos pacientų odos vietinė anestezija prieš:
 - duriant adatą, pvz., prieš įstatant intraveninį kateterį arba imant kraujo;
 - atliekant paviršines chirurgines procedūras.
- Suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių lytinių organų gleivinės vietinė anestezija, pvz., prieš atliekant paviršines chirurgines procedūras arba infiltracinę anesteziją;
- Tik suaugusiųjų kojų opų vietinė anestezija norint palengvinti jų mechaninį valymą ar negyvybingų audinių šalinimą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir paaugliams

Išsami informacija apie indikacijas ar procedūras, kada vartojama šio vaistinio preparato, taip pat jo dozavimas ir aplikacijų trukmė nurodyti 1 ir 2 lentelėse.

Kiti šio preparato vartojimo prieš tokias procedūras nurodymai pateikiami poskyryje „Vartojimo metodas“.

1 lentelė. Suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams

Indikacija ir (ar) procedūra	Dozė ir aplikacijos trukmė
Oda	
Nedidelės procedūros, pvz., adatos dūris ir lokalių žaizdų chirurgija	2 g (apie pusę 5 g tūbelės) arba apie 1,5 g/10 cm ² nuo 1 iki 5 val. ¹
Didelių neseniai nuskustos odos plotų dermos procedūros, pvz., plaukų šalinimas lazeriu (pacientas tepa pats)	Didžiausia rekomenduojama dozė – 60 g, didžiausias rekomenduojamas plotas – 600 cm ² nuo 1 iki 5 val. ¹
Chirurginės didelių dermos plotų procedūros lignonėje, pvz., odos lopo persodinimas	apie 1,5-2 g/10 cm ² nuo 2 iki 5 val. ¹
Vyriškų lytinių organų oda prieš leidžiant lokoliojo anestetiko	1 g/10 cm ² 15 min.
Moteriškų lytinių organų oda prieš leidžiant lokoliojo anestetiko ²	1-2 g/10 cm ² 60 min.
Lytinių organų gleivinė	

Prieš lokalių pažeidimų chirurgines procedūras, pvz., lytinių organų karpų (smailiagalių kondilomų) šalinimą arba prieš leidžiant lokalojo anestetiko	apie 5-10 g kremo nuo 5 iki 10 min. ^{1,3,4}
Prieš gimdos kaklelio išgrandymą	10 g kremo patepti lateralinius makšties skliautus 10 min.
Kojų opa ar opos	
<u>Tik suaugusiesiems</u> Mechaninis valymas ar negyvybingų audinių šalinimas	apie 1-2 g/10 cm ² , bet ne daugiau kaip 10 g ant kojų opas ar opų ^{3,5} nuo 30 iki 60 min.

¹ Aplikacijai trunkant ilgiau, anestezija silpnėja.

² Vien EMLA, patepta ant moteriškų lytinių organų odos 60-90 min., neužtikrina pakankamos, lytinių organų anestezijos, atliekant procedūras termokauteriu ar diatermiją.

³ Patepus daugiau kaip 10 g dozę, koncentracijos plazmoje nenustatytos (taip pat žr. 5.2 skyrių).

⁴ Mažesnio kaip 20 kg svorio paaugliams didžiausią ant lytinių organų gleivinės tepamą EMLA dozę reikia proporcingai sumažinti.

⁵ EMLA vartojus kojų opoms gydyti iki 15 kartų per 1-2 mėn., veiksmingumas nesumažėjo, o nepageidaujamų reiškinių skaičius ir intensyvumas nepadidėjo.

Vaikų populiacija

2 lentelė. Vaikams nuo gimimo iki 11 metų

Amžiaus grupė	Procedūra	Dozė ir aplikacijos trukmė
	Nedidelės procedūros, pvz., adatos dūris ir lokalių pažeidimų chirurgija	apie 1 g/10 cm ² 1 val. (išsamiau žr. toliau)
Naujagimiai ir 0-2 mėn. kūdikiai ^{1,2,3}		iki 1 g, iki 10 cm ² 1 val. ⁴
3-11 mėn. kūdikiai ²		iki 2 g, iki 20 cm ² 1 val. ⁵
1-5 metų vaikai		iki 10 g, iki 100 cm ² 1-5 val. ⁶
6-11 metų vaikai		iki 20 g, iki 200 cm ² 1-5 val. ⁶
Atopiniu dermatitu sergantys vaikai	Prieš šalinant moliuskus	30 min.

¹ Išnešiotiems naujagimiams ir iki 3 mėn. amžiaus kūdikiams galima vartoti tik vieną dozę per bet kurias 24 val. 3 mėn. ir vyresniems vaikams per bet kurias 24 val. galima vartoti ne daugiau kaip 2 dozes su bent 12 val. pertrauka. Žr. 4.4 ir 4.8 skyrius.

² Dėl saugumo problemų kūdikiams iki 12 mėn. amžiaus EMLA negalima vartoti kartu su methemoglobinemiją sukeliančiais vaistinėmis preparatais. Žr. 4.4 ir 4.8 skyrius.

³ Dėl saugumo problemų EMLA negalima vartoti, jeigu gestacinis amžius yra mažesnis kaip 37 savaitės. Žr. 4.4 skyrių.

⁴ Duomenų apie ilgesnės kaip 1 val. trukmės aplikacijas nėra.

⁵ Po iki 4 val. trukmės aplikacijų 16 cm² plote kliniškai reikšmingo methemoglobino koncentracijos padidėjimo neužfiksuota.

⁶ Aplikacijai užtrukus ilgiau, anestezija silpnėja.

EMLA vartojimo ant jaunesnių kaip 12 metų vaikų lytinių organų odos ir gleivinės saugumas bei veiksmingumas neištirti.

Turimi pediatriškai duomenys nerodo adekvataus veiksmingumo atliekant apipjaustymą.

Senyviems žmonėms

Senyviems pacientams dozės mažinti nereikia (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, vienkartinės dozės mažinti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės mažinti nereikia.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Tūbelės apsauginę plėvelę reikia pradurti dangteliu.

1 g iš 30 g tūbelės išspaus tos EMLA atitinka maždaug 3,5 cm. Jeigu, norint išvengti perdozavimo, būtina labai tiksliai dozuoti (t.y. kai naujagimio dozė yra artima didžiausiai arba gali reikėti 2 aplikacijų per 24 val.), tai galima naudoti švirkštą, kurio 1 ml atitinka 1 g.

Oda (taip pat ir lytinių organų) patepama storu EMLA sluoksniu ir užklijuojama sandarinamuoju tvarsčiu. Patepus didelį plotą, pvz., prieš dalies storio odos persodinimą, virš sandarinamojo tvarsčio dar reikia sutvarstyti elastinį, kad lygiai pasiskirstytų kremas ir būtų užtikrinta tos vietos apsauga. Esant atopiniam dermatitui, aplikacija turi trukti trumpiau.

Lytinių organų gleivinės procedūroms okliuzinio (sandarinamojo) tvarsčio nereikia. Procedūrą reikia pradėti iš karto kai tik pašalinamas kremas.

Kojų opų procedūroms reikia patepti EMLA storu sluoksniu ir užklijuoti sandarinamuoju tvarsčiu. Valyti reikia pradėti iš karto pašalinus kremą.

Tepant kojų opas, EMLA tūbelė yra skirta vienkartiniam vartojimui. Kaskart pavartojus ją su likusiu turiniu reikia išmesti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas lidokainui ir (arba) prilokainui, amidų grupės lokalesiems anestetikams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, kurie turi įgimtą gliukozės 6-fosfatdehidrogenazės stygių arba serga idiopatine methemoglobinemija, yra jautresni veikliosios medžiagos sukeliama methemoglobinemijai. Pacientų, stokojančių gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės, methemoglobinui redukuoti priešnuodis metileno mėlis yra neveiksmingas ir net pats gali oksiduoti hemoglobina, todėl juo gydyti negalima.

EMLA negalima tepti atvirų žaizdų (išskyrus kojų opas), nes nepakanka duomenų apie absorbciją.

Absorbcija per neseniai nuskustą odą gali būti didesnė, todėl svarbu laikytis rekomendacijų dėl dozės, aplikacijos ploto ir trukmės (žr. 4.2 skyrių).

Atopiniu dermatitu sergantiems pacientams vartojant EMLA būtinos atsargumo priemonės. Jiems gali pakakti trumpesnės (15-30 min.) aplikacijos trukmės (žr. 5.1 skyrių). 30 min. ar ilgesnės trukmės aplikacijos atopiniu dermatitu sergantiems pacientams gali dažniau sukelti lokalių kraujagyslių reakcijų, ypač aplikacijos vietos paraudimą bei (kai kuriais atvejais) petechijų ir purpurą (žr. 4.8 skyrių). Rekomenduojama kremo aplikacijos trukmė prieš šalinant atopiniu dermatitu sergančių vaikų moliuskus yra 30 min.

Netoli akių EMLA reikia tepti ypač atsargiai, nes ji gali sudirginti akis. Be to, išnykę apsauginiai refleksai gali sudaryti sąlygas ragenos sudirginimui ir abraziškai. Vaistinio preparato patekus ant akies, ją reikia nedelsiant praplauti vandeniu arba natrio chlorido tirpalu ir saugoti, kol ji vėl pasidarys jautri.

EMLA negalima tepti pažeisto ausies būgnelio. Laboratorinių gyvūnų tyrimai parodė į vidurinę ausį instiliuotos EMLA ototoksinį poveikį. Vis dėlto gyvūnams, kurių ausies būgnelis nepažeistas, išoriniame klausos kanale esanti EMLA anomalijų nesukėlė.

Jeigu pacientas vartoja III klasės vaistinių preparatų nuo aritmijos (pvz., amjodarono), tai reikia jį atidžiai stebėti ir apsvarstyti EKG registravimo būtinybę, nes poveikis širdžiai gali sumuotis.

Lidokainas ir prilokainas turi baktericidinių ir antivirusinių savybių esant didesnėms kaip 0,5-2 % koncentracijoms. Dėl to reikia stebėti į odą suleistų gyvųjų vakcinų poveikį, nors vienas klinikinis tyrimas neparodė prieš BCG vakcinaciją pavartotos EMLA įtakos imuniniam atsakui, vertinamam pagal lokalų ruplės susidarymą.

EMLA sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato, kuris gali sukelti odos reakcijų.

Vaikų populiacija

Tyrimai neparodė EMLA veiksmingumo naujagimių kulniuko dūriui nuskausminti.

Naujagimiams ir jaunesniems kaip 3 mėn. kūdikiams iki 12 val. po rekomenduojamos EMLA dozės aplikacijos dažnai pastebimas trumpalaikis kliniškai nereikšmingas methemoglobino koncentracijos padidėjimas. Viršijus rekomenduojamą dozę reikia stebėti, ar nepasireiškė sisteminių nepageidaujamų reakcijų dėl methemoglobinemijos (žr. 4.2, 4.8 ir 4.9 skyrius).

EMLA vartoti negalima:

- naujagimiams ir kūdikiams iki 12 mėn. amžiaus – kartu su methemoglobino susidarymą skatinančiais vaistiniais preparatais;
- neišnešiotiems (mažesnio kaip 37 savaičių) gestacinio amžiaus naujagimiams (dėl methemoglobinemijos rizikos).

EMLA vartojimo ant jaunesnių kaip 12 metų vaikų lytinių organų odos ir gleivinės saugumas bei veiksmingumas neištirti.

Turimi pediatriiniai duomenys nerodo adekvataus veiksmingumo atliekant apipjaustymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Didelės prilokaino dozės gali sukelti methemoglobino koncentracijos padidėjimą, ypač kartu vartojant jo susidarymą skatinančių vaistinių preparatų (pvz., sulfonamidų, nitrofurantoino, fenitoino, fenobarbitalio).

Vartojant dideles EMLA dozes kartu su kitais lokaliaisiais anestetikais arba panašios struktūros vaistiniais preparatais, reikia atsižvelgti į papildomo sisteminio toksinio poveikio riziką, kadangi toksinis poveikis sumuojasi.

Specialių lidokaino ar prilokaino sąveikos su III klasės vaistiniais preparatais nuo aritmijos (pvz., amjodaronu) tyrimų neatlikta, tačiau kartu jų rekomenduojama vartoti atsargiai (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Ilgai kartojant dideles lidokaino dozes, jo klirensą mažinantys vaistiniai preparatai (pvz., cimetidinas arba beta adrenoblokatoriai) gali nulemti potencialiai toksinės koncentracijos plazmoje susidarymą.

Vaikų populiacija

Specifinių sąveikos vaikų organizme tyrimų neatlikta, tačiau ji turėtų būti panaši į suaugusiųjų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Sisteminė absorbcija po vietinės aplikacijos yra maža, tačiau nėščios moterys EMLA turi vartoti atsargiai, kadangi šio vaistinio preparato vartojimo nėštumo laikotarpiu duomenų nepakanka. Vis dėlto gyvūnų tyrimai neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, atsivedimui ir vystymuisi po jo. Toksinis poveikis reprodukcijai užfiksuotas tik po oda ar į raumenis leidus dideles lidokaino ar prilokaino dozes, kurių sukeliama ekspozicija gerokai viršija susidarantią po vietinių aplikacijų (žr. 5.3 skyrių).

Lidokaino ir prilokaino patenka per placentos barjerą ir gali absorbuotis į vaisiaus audinius. Tikėtina, kad lidokaino ir prilokaino vartojo daug nėščių ir vaisingo amžiaus moterų. Pranešimų apie specifinius reprodukcijos sutrikimus (pvz., padažnėjusius apsigimimus ar kitokį tiesioginį arba netiesioginį kenksmingą poveikį vaisiui) negauta.

Žindymas

Lidokaino ir tikriausiai prilokaino patenka į motinos pieną, tačiau tiek mažai, kad vartojant terapines dozes rizikos vaikui iš esmės nekyla. Žindymo laikotarpiu EMLA galima vartoti esant klinikiniam poreikiui.

Vaisingumas

Gyvūnų tyrimai žiurkių patinų ir patelių vaisingumo sutrikimų neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rekomenduojamomis dozėmis vartojama EMLA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Bendra nepageidaujamų reakcijų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) priklauso nuo vartojimo vietos pažeidimo (tai trumpalaikės lokalsios vartojimo vietos reakcijos) ir yra dažnos.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų į vaistą (NRV), susijusių su EMLA, dažniai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje. Ši lentelė pagrįsta klinikinių tyrimų metu ir (arba) vaistinių preparatų pateikus į rinką gautais nepageidaujamų reiškinių pranešimais. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos naudojant pasirinktinius terminus bei sugrupuotos pagal MedDRA organų sistemų grupes ir dažnį.

Kiekvienos organų sistemų grupės nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10\ 000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų grupė	Dažnos	Nedažnos	Retos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			methemoglobinemija ¹
Imuninės sistemos sutrikimai			padidėjęs jautrumas ^{1, 2, 3}
Akių sutrikimai			ragenos sudirginimas ¹
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			purpura ¹ , petechijos ¹ (ypač po ilgai trukusios aplikacijos atopiniu dermatitu arba užkrečiamuoju moliusku sergantiems vaikams)
Bendrieji sutrikimai ir	deginimo pojūtis ^{2, 3} ,	deginimo pojūtis ¹ ,	

vartojimo vietos pažeidimai	aplikacijos vietos niežėjimas ^{2,3} , aplikacijos vietos eritema ^{1,2,3} , aplikacijos vietos edema ^{1,2,3} , aplikacijos vietos šilumos pojūtis ^{2,3} , aplikacijos vietos blyškumas ^{1,2,3}	aplikacijos vietos sudirginimas ³ , aplikacijos vietos niežėjimas ¹ , aplikacijos vietos parestezija ² (pvz., dilgčiojimas), aplikacijos vietos karščio pojūtis ¹	
-----------------------------	--	--	--

¹ Oda

² Lytinių organų gleivinė

³ Kojų opos

Vaikų populiacija

Nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir intensyvumas vaikams ir suaugusiesiems yra panašūs, išskyrus methemoglobinemiją, kuri dažniau pasireiškia naujagimiams ir kūdikiams iki 12 mėn. amžiaus, dažniais atvejais – po perdozavimo (žr. 4.9 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešta apie retus kliniškai reikšmingos methemoglobinemijos atvejus. Didelės prilokaino dozės gali sukelti methemoglobino koncentracijos padidėjimą, ypač jautriems žmonėms (žr. 4.4 skyrių), vartojant per dažnai – naujagimiams ir kūdikiams iki 12 mėn. amžiaus (žr. 4.2 skyrių) bei kartu vartojant kitų methemoglobinemiją sukeliančių vaistinių preparatų (pvz., sulfonamidų, nitrofurantoino, fenitoino ar fenobarbitalio). Žinotina, kad padidėjus methemoglobino frakcijai pulsinės oksimetrijos būdu gali būti nustatytas didesnis už tikrąjį išotininimas deguonimi, todėl įtarus methemoglobinemiją jį gali būti tiksliau matuoti kooksimetrijos būdu.

Kliniškai reikšmingą methemoglobinemiją reikia gydyti lėtai leidžiant metileno mėlio į veną (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Kito sisteminio toksinio poveikio simptomai ir požymiai turėtų būti panašaus pobūdžio kaip pavartojus kitų lokaliųjų anestetikų kitais būdais. Lokaliųjų anestetikų toksinis poveikis pasireiškia nervų sistemos stimuliacijos, o sunkiais atvejais – centrinės nervų sistemos (CNS) bei širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimo simptomais. Sunkius neurologinius sutrikimus (traukulius, CNS slopinimą) būtina šalinti simptominėmis priemonėmis, t.y. palaikyti kvėpavimą ir skirti vaistinių preparatų nuo traukulių. Kraujotakos sutrikimai gydomi laikantis gaivinimo rekomendacijų.

Absorbcija per nepažeistą odą yra lėta, todėl po skubaus toksinio poveikio gydymo reikia dar kelias valandas stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lokalieji anestetikai (amidai), ATC kodas – N01BB20.

Veikimo mechanizmas

EMLA sukelia dermos anesteziją lidokainui ir prilokainui iš kremo patekus į odos epidermio ir dermos sluoksnius bei odos skausmo receptorių ir nervų galūnių aplinkinius audinius.

Lidokainas ir prilokainas yra amidų grupės lokalieji anestetikai. Jie abu stabilizuoja neuronų membranas, slopindami impulsams kilti ir plisti būtinas jonų sroves, todėl sukelia lokalią anesteziją. Anestezijos stiprumas priklauso nuo aplikacijos trukmės ir dozės.

Oda

EMLA užtepama ant nepažeistos odos ir užklijuojama sandarinamuoju tvarsčiu. Patikimai nepažeistos odos anestezijai sukelti reikia 1-2 val., priklausomai nuo procedūros rūšies. Lokalus anestetinis poveikis daugumoje kūno dalių, išskyrus veido ir vyriškų lytinių organų odą, stiprėja ilgėjant aplikacijos trukmei nuo 1 iki 2 val. Veido oda yra plona, o jos audinių kraujotaka intensyvi, todėl stipriausia kaktos ir skruostų lokali anestezija pasireiškia po 30-60 min. Vyriškų lytinių organų anestezija pasireiškia po 15 min. Nuėmus sandarinamąjį tvarstį, 1-2 val. trukmės EMLA aplikacijos sukelta anestezija trunka bent 2 val. (tik veide trumpiau). Ar oda šviesi ar tamsi (t.y. nuo I iki VI tipo) anesteziją sukeliantis EMLA poveikis yra vienodai veiksmingas ir pasireiškia praėjus tiek pat laiko.

Klinikinių tyrimų metu tepant EMLA ant nepažeistos odos, saugumo ir veiksmingumo skirtumų (įskaitant anestezijos pradžios laiką) senyviems (65-96 metų) ir jaunesniems pacientams nenustatyta.

EMLA sukeliamą kraujagyslių reakcija yra dviejų fazių: iš pradžių aplikacijos vietoje kraujagyslės susiaurėja, o paskui – išsiplečia (žr. 4.8 skyrių). Nepriklausomai nuo kraujagyslių reakcijos, EMLA palengvina adatos procedūras (palyginus su placebo kremu). Pacientų, sergančių atopiniu dermatitu, kraujagyslių reakcija būna panaši, bet trumpesnė: eritema pasireiškia po 30-60 min. – tai rodo greitesnę absorbciją per odą (žr. 4.4 skyrių). EMLA gali sukelti trumpalaikį odos sustorėjimą, iš dalies dėl jos hidratacijos po sandarinamuoju tvarsčiu. Odos sustorėjimas praeina per 15 min. kontakto su oru.

Odos anestezija gilėja ilgėjant aplikacijos trukmei. 90 % pacientų anestezijos pakanka įdurti 4 mm skersmens biopsijos adatai į 2 mm gylį praėjus 60 min. ir į 3 mm gylį – 120 min. po EMLA aplikacijos.

EMLA, (palyginus su placebo) pavartota prieš skiepijant nuo tymų, epideminio parotito ir raudonukės arba į raumenis leidžiama difterijos, kokliušo, stabligės, inaktyvinto poliomiellito viruso ir *Haemophilus influenzae* b arba hepatito B vakcina, neturi įtakos nei vidutiniam antikūnų titrui, nei serologinės konversijos greičiui, nei procentinei daliai pacientų, kuriems po imunizacijos susidaro apsauginis ar teigiamas antikūnų titras.

Lytinių organų gleivinė

Patepus lytinių organų gleivinę, absorbcija būna greitesnė, o anestezija prasideda greičiau negu patepus odą.

Po 5-10 min. EMLA aplikacijos ant moteriškų lytinių organų gleivinės prieš argono lazerio dirgiklio sukeltą aštrų duriantį skausmą veiksminga analgezija vidutiniškai truko 15-20 min. (diapazonas – 5-45 min.).

Koju opos

Koju opoms valyti pakankama anestezija daugumai pacientų pasireiškia po 30 min. aplikacijos. Po 60 min. aplikacijos ji gali būti dar geresnė. Pašalinus kremą, valymo procedūrą reikia pradėti per 10 min. Vėlesnės procedūros pradžios klinikinių duomenų nėra. EMLA neleidžia pasireikšti pooperaciniam skausmui pašalinus negyvybingus audinius iki 4 val. Be to, vartojant EMLA kremo tenka mažiau kartų negu vartojant placebo šalinti negyvybingus audinius, kol opa išsivalys. Nepalankaus poveikio opos gijimui ar bakterijų florai nenustatyta.

Vaikų populiacija

Klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 2 300 visų amžiaus grupių vaikų, įrodytas veiksmingumas malšinti adatos dūrio (venos punkcijos, kaniulės įvedimo, skiepu po oda ir į raumenis,

juosmens punkcijos), kraujagyslių pažeidimų lazerinio gydymo ir užkrečiamąjį moliuską išgrandymo sukeliama skausmui. EMLA sumažina tiek adatos dūrio, tiek vakcinų švirkštimo sukeltą skausmą. Aplikavus ant sveikos odos, analgezinis veiksmingumas didėjo nuo 15-os iki 90-os minutės, tačiau praėjus 90 min. po aplikacijos ant kraujagyslinių pažeidimų anestezija nebuvo geresnė negu po 60 min. EMLA poveikis taikant paprastųjų karpų krioterapiją skystuoju azotu nebuvo geresnis negu placebo. Adekvataus veiksmingumo atliekant apipjaustymą nenustatyta.

11 naujagimių ir kūdikių klinikinių tyrimų parodė, kad, patepus EMLA ant odos, didžiausia methemoglobino koncentracija susidaro po 8 val., tačiau vartojant rekomenduojamas dozes ji būna kliniškai nereikšminga ir maždaug po 12-13 val. sunormalėja. Methemoglobino susidarymas priklauso nuo kumuliacinio prilokaino kiekio, absorbuoto per odą, todėl ilgėjant EMLA aplikacijos trukmei gali didėti.

EMLA (palyginus su placebo), pavartota prieš skiepijant nuo tymų, epideminio parotito ir raudonukės arba į raumenis leidžiama difterijos, kokliušo, stabligės, inaktyvinto poliomielių viruso ir *Haemophilus influenzae* b arba hepatito B vakcina neturėjo įtakos nei vidutiniam antikūnų titrui, nei serologinės konversijos greičiui, nei procentinei daliai pacientų, kuriems po imunizacijos susidaro apsauginis ar teigiamas antikūnų titras.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas, biotransformacija ir eliminacija

Pavartojus EMLA, į didįjį kraujotakos ratą absorbuojamas lidokaino ir prilokaino kiekis priklauso nuo dozės, patepto ploto ir aplikacijos trukmės. Be to, įtakos absorbcijai turi odos storis (įvairiose kūno srityse jis skiriasi), kitos būklės (pvz., odos ligos) bei odos skutimas. Absorbciją po aplikacijos ant kojų opų gali įtakoti ir pačių opų savybės. Patepus EMLA, dėl didesnio prilokaino pasiskirstymo tūrio ir didesnio klirensu plazmoje susidaro 20-60 % mažesnė jo koncentracija negu lidokaino. Pagrindinis lidokaino ir prilokaino eliminacijos būdas yra metabolizmas kepenyse, o jų metabolitai šalinami per inkstus. Vis dėlto pažymėtina, kad lokaliųjų anestetikų metabolizmo ir eliminacijos greitis po vietinės EMLA aplikacijos priklauso nuo jų absorbcijos greičio. Dėl to sumažėjusio klirensu (pvz., esant sunkiai sutrikusiai kepenų funkcijai) įtaka jų koncentracijai didžiojo kraujotakos rato plazmoje būna nedidelė tiek pavartojus vieną EMLA kremo dozę, tiek trumpai (iki 10 dienų) jo vartojant 1 kartą per parą.

Lokalesiems anestetikams būdingo toksinio poveikio simptomai stiprėja bet kurios iš dviejų veikliųjų medžiagų koncentracijai plazmoje didėjant nuo 5 iki 10 µg/ml. Manytina, kad lidokaino ir prilokaino toksinis poveikis sumuojasi.

Nepažeista oda

Po aplikacijos ant suaugusiųjų šlaunies (60 g kremo/400 cm² 3 val.) absorbuojama maždaug 5 % lidokaino ir prilokaino. Didžiausia koncentracija plazmoje (vidurkis atitinkamai 0,12 ir 0,07 µg/ml) susidaro po maždaug 2-6 val.

Po aplikacijos ant veido (10 g/100 cm² 2 val.) sisteminė absorbcija sudarė maždaug 10 %. Didžiausia koncentracija plazmoje (vidurkis atitinkamai 0,16 ir 0,06 µg/ml) susidarė po maždaug 1,5-3 val.

Odos lopo persodinimo tyrimų metu suaugusiesiems aplikavus iki 7 val. 40 min. ant ne didesnio kaip 1 500 cm² šlaunies arba žasto ploto, didžiausia lidokaino koncentracija plazmoje neviršijo 1,1 µg/ml, o prilokaino – 0,2 µg/ml.

Lytinių organų gleivinė

Aplikavus 10 g EMLA 10 min. ant makšties gleivinės, didžiausios lidokaino ir prilokaino koncentracijos plazmoje (vidurkis atitinkamai 0,18 µg/ml ir 0,15 µg/ml) susidarė po 20-45 min.

Kojų opos

Po vienos 5-10 g EMLA dozės 30 min. aplikacijos ant ne didesnio kaip 64 cm² kojų opų ploto didžiausios lidokaino ir prilokaino koncentracijos plazmoje susidarė per 1-2,5 val. ir buvo atitinkamai 0,05-0,25 µg/ml (vienu atveju – 0,84 µg/ml) bei 0,02-0,08 µg/ml.

Po 24 val. aplikacijos ant ne didesnio kaip 50-100 cm² kojų opų ploto didžiausios lidokaino ir prilokaino koncentracijos plazmoje paprastai susidaro per 2-4 val. ir būna atitinkamai 0,19-0,71 µg/ml bei 0,06-0,28 µg/ml.

Kartotinai 1 mėn. 3-7 kartus per savaitę aplikavus iš viso iki 15 EMLA dozių po 2-10 g (30-60 min.) ant ne didesnio kaip 62 cm² kojų opų ploto, pastebimos lidokaino ar jo metabolitų monoglicineksilidido ir 2,6-ksilidino bei prilokaino ar jo metabolito ortotoluidino akumuliacijos nenustatyta. Didžiausios rastos lidokaino, monoglicineksilidido ir 2,6-ksilidino koncentracijos plazmoje buvo atitinkamai 0,41, 0,03 ir 0,01 µg/ml, o prilokaino ir ortotoluidino – atitinkamai 0,08 µg/ml ir 0,01 µg/ml.

Kartotinai 10 dienų iš eilės aplikavus 10 g EMLA ant lėtinių kojų opų 62-160 cm² plote 60 min. 1 kartą per parą, vidutinė didžiausia suminė lidokaino ir prilokaino koncentracija plazmoje buvo 0,6 µg/ml. Didžiausia koncentracija nepriklauso nuo paciento amžiaus, tačiau yra reikšmingai ($p < 0,01$) susijusi su opų plotu. Opų plotui padidėjus 1 cm², lidokaino ir prilokaino suminė C_{max} padidėja 7,2 ng/ml. Didžiausių lidokaino ir prilokaino koncentracijų plazmoje suma buvo daugiau kaip 3 kartus mažesnė už sukeliančią toksinių reakcijų, o pastebimos akumuliacijos per 10 dienų nenustatyta.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Aplikavus EMLA ant nepažeistos odos, senyvų ir jaunesnių pacientų plazmoje susidaro labai mažos lidokaino ir prilokaino koncentracijos, gerokai mažesnės už galinčias sukelti toksinį poveikį.

Vaikų populiacija

Didžiausios lidokaino ir prilokaino koncentracijos plazmoje aplikavus EMLA įvairaus amžiaus vaikams taip pat buvo gerokai mažesnės už galinčias sukelti toksinį poveikį. Žr. 4 lentelę.

4 lentelė. Lidokaino ir prilokaino koncentracijos nuo gimimo iki 8 metų amžiaus vaikų plazmoje

Amžius	Kremo kiekis	Kremo aplikacijos ant odos trukmė	Koncentracijos plazmoje (ng/ml)	
			Lidokainas	Prilokainas
0-3 mėn.	1 g/10 cm ²	1 val.	135	107
3-12 mėn.	2 g/16 cm ²	4 val.	155	131
2-3 metai	10 g/100 cm ²	2 val.	315	215
6-8 metai	10-16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 val.	299	110

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų tyrimų metu pasireiškė lidokaino, prilokaino arba jų abiejų kartu toksinis poveikis centrinei nervų ir kardiovaskulinei sistemai. Kartu vartojant lidokaino ir prilokaino, nustatytas suminis poveikis, bet sinergizmą ar netikėtą toksinį poveikį rodančių duomenų negauta. Abejų šių veiklių medžiagų, pavartotų *per os*, ūminis toksinis poveikis yra silpnas – tai užtikrina geras saugumo ribas netyčia nurijus EMLA. Tiriant toksinį poveikį reprodukcijai, embriotoksinį ar fetotoksinį poveikį sukėlė 25 mg/kg lidokaino po oda triušiams bei 100 mg/kg ir daugiau prilokaino į raumenis žiurkėms. Mažesnės už toksines žiurkių patelėms lidokaino dozės atsivestų palikuonių vystymosi neveikė. Lidokaino ar prilokaino sukeltų žiurkių patinų ar patelių vaisingumo sutrikimų nenustatyta. Lidokainas praeina placentos barjerą paprastos difuzijos būdu. Embrionui ar vaisiui tenkančios dozės santykis su koncentracija patelės serume būna nuo 0,4 iki 1,3.

Genotoksiškumo mėginiai *in vitro* ir *in vivo* nei vieno iš šių lokalių anestetikų potencialaus genotoksiškumo neparodė. Nei lidokaino ar prilokaino atskirai, nei jų derinio kancerogeniškumo tyrimų neatlikta atsižvelgiant į šių veikliųjų medžiagų vartojimo indikaciją ir trukmę.

Gauta lidokaino metabolito 2,6-dimetilanilino ir prilokaino metabolito σ -toluidino genotoksinį poveikį rodančių duomenų. Ilgalaikės ekspozicijos ikiklinikiniai toksikologiniai tyrimai parodė šių metabolitų potencialų kancerogeniškumą. Rizikos vertinimas lyginant apskaičiuotą didžiausią žmogaus ekspoziciją pertraukiamai vartojant lidokaino ir prilokaino su didžiausia ekspozicija ikiklinikinių tyrimų metu parodė plačias saugaus klinikinio vartojimo ribas.

Lidokaino ir prilokaino mišinio (masės santykiu 1:1) emulsijos, kremo ir gelio lokalaus toleravimo tyrimai parodė gerą šių farmacinių formų toleravimą jomis tepant sveiką ar pažeistą odą arba gleivinę.

Gyvūnų tyrimas parodė išreikštą sudirginimo reakciją pavartojus vieną 50 mg/g lidokaino ir prilokaino mišinio (masės santykiu 1:1) emulsijos dozę į akis. Lokaliųjų anestetikų koncentracija šiame mišinyje yra tokia pati kaip EMLA, o jo farmacinė forma – panaši. Įtakos akių reakcijai galėjo turėti didelė emulsijos pH (maždaug 9), tačiau tikriausiai ją iš dalies nulėmė ir pačių lokaliųjų anestetikų sukeltas sudirginimas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Reikalavimai prieš ruošiant arba vartojant šį vaistinį preparatą

Žmonės, kuriems tenka dažnai tepti šio kremo arba jį šalinti, turi vengti kontakto su juo, kad nepadidėtų jų organizmo jautrumas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{El. paštas}>

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

<Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}>

<Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}>

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMLA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg/g ir 25 mg/g kremas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Lidokainas ir prilokainas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant odos

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Saugokitės, kad nepatektų į akis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Aliumininė tūbelė (5 g)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

EMLA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg/g ir 25 mg/g kremas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Lidokainas ir prilokainas

Vartoti ant odos

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 g

6. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Aliumininė tūbelė (30 g)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMLA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg/g ir 25 mg/g kremas
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Lidokainas ir prilokainas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

30 g kremo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti ant odos

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Saugokitės, kad nepatektų į akis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EMLA ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 25 mg/g ir 25 mg/g kremas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Lidokainas ir prilokainas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EMLA ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant EMLA
3. Kaip vartoti EMLA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EMLA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EMLA ir kam ji vartojama

EMLA sudėtyje yra 2 veikliosios medžiagos – lidokainas ir prilokainas. Abi jos priklauso vaistams, vadinamiems lokaliaisiais (veikiančias tam tikroje kūno vietoje) anestetikais.

EMLA poveikis – tai trumpalaikis odos paviršiaus nejautros sukėlimas. Šiuo vaistu patepama oda prieš tam tikras medicininės procedūras. Jis padeda išvengti odos skausmo, tačiau spaudimą ir lietimą galite jausti.

Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams

Šio vaisto galima vartoti odos nejautrai sukelti prieš

- duriant adatą (pvz., prieš injekciją arba kraujo tyrimą);
- smulkias odos operacijas.

Suaugusiesiems ir paaugliams

Be to, šio vaisto galima vartoti:

- lytinių organų nejautrai sukelti prieš:
 - o injekcijas;
 - o gydomąsias procedūras, pvz., karpų šalinimą.

EMLA vartojimą ant lytinių organų turi prižiūrėti gydytojas arba slaugytojas.

Suaugusiesiems

Be to, šio vaisto galima vartoti odos nejautrai sukelti prieš

- valant kojų opas arba šalinant nuo jų pažeistą odą.

2. Kas žinotina prieš vartojant EMLA

EMLA vartoti negalima

- jeigu yra alergija lidokainui, prilokainui, kitiems panašioms lokalesiems anestetikams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EMLA:

- jeigu Jūs sergate arba Jūsų vaikas serga reta įgimta kraujo liga, vadinama gliukozės 6-fosfatdehidrogenazės stoka;
- jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko kraujyje yra arba buvo padidėjęs tam tikro pigmento (methemoglobino) kiekis;
- išbertų, įpjautų ar nubrozdytų odos vietų ir kitų atvirų žaizdų, išskyrus kojų opas, EMLA tepti negalima. Jeigu yra kuri nors iš šių problemų, tai dėl jų pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš vartodami šio vaisto;
- jeigu Jūs sergate arba Jūsų vaikas serga niežuliu pasireiškiančia liga – atopiniu dermatitu (gali pakakti trumpesnio laikymo patepus). Aplikacijoms (laikymui patepus) trunkant ilgiau kaip 30 min., gali dažniau pasireikšti lokali odos reakcija (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu Jūs vartojate III grupės vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų, pvz., amjodarono (tokiu atveju gydytojas tirs širdies funkciją).

Dėl galimos didesnės absorbcijos patepus šiuo vaistu neseniai nuskustą odą svarbu laikytis rekomendacijų dėl dozavimo, tepamo odos ploto ir aplikacijos trukmės.

Stenkitės, kad EMLA nepatektų į akis, nes ji gali jas sudirginti. Jeigu vis dėlto tai atsitiktų, nedelsdami gerai praplaukite akis drungnu vandeniu arba fiziologiniu druskos (natrio chlorido) tirpalu. Pasirūpinkite, kad nieko nepatektų į akį, kol ji vėl pasidarys jautri.

EMLA negalima tepti ant pažeisto ausies būgnelio.

Pavartojus EMLA prieš skiepijantis gyvąja vakcina (pvz., nuo tuberkuliozės), reikia nurodytu laiku dar kartą apsilankyti pas gydytoją arba slaugytoją skiepo rezultatams įvertinti.

Vaikams ir paaugliams

Praėjus iki 12 val. po EMLA vartojimo, naujagimiams ir jaunesniems kaip 3 mėn. kūdikiams dažnai trumpam ir kliniškai nereikšmingai padidėja kraujo pigmento, vadinamo methemoglobinu, kiekis.

EMLA veiksmingumas imant kraujo iš naujagimio kulniuko ir apipjaustymui nuskausminti klinikiniais tyrimais neįrodytas.

EMLA negalima tepti ant vaikų iki 12 metų lytinių organų (pvz., makšties) gleivinės, nes nepakanka veikliųjų medžiagų absorbcijos duomenų.

Iki 12 mėn. amžiaus vaikams EMLA negalima vartoti kartu su kitais vaistais, didinančiais kraujo pigmento methemoglobino kiekį, pvz., sulfonamidais (taip pat žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir EMLA“).

EMLA negalima vartoti neišnešiotiems naujagimiams.

Kiti vaistai ir EMLA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant nereceptinius ir augalinius) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad EMLA gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų poveikiui, o kai kurie kiti vaistai – EMLA poveikiui.

Gydytojui arba vaistininkui pasakyti ypač svarbu, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kurio nors iš šių vaistų:

- nuo infekcinių ligų, vadinamų sulfonamidais, arba nitrofuraantoino;
- nuo epilepsijos – fenitoino arba fenobarbitalio;
- kitų lokaliųjų anestetikų;
- nuo širdies ritmo sutrikimų, pvz., amjodarono;
- cimetidino arba beta adrenoblokatorių, kurie gali padidinti lidokaino kiekį kraujyje (tačiau ši sąveika neturi klinikinės reikšmės trumpalaikiam EMLA vartojimui rekomenduojamomis dozėmis).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu retkarčiais vartojama EMLA neturėtų sukelti šalutinio poveikio vaisiui.

EMLA veikliųjų medžiagų (lidokaino ir prilokaino) patenka į motinos pieną, tačiau tiek mažai, kad rizikos vaikui iš esmės nekyla.

Gyvūnų tyrimai patinų ar patelių vaisingumo sutrikimų neparodė.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Rekomenduojamomis dozėmis vartojama EMLA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

EMLA sudėtyje yra makroglicerolio hidroksistearato

Makroglicerolio hidroksistearatas gali sukelti odos reakcijų.

3. Kaip vartoti EMLA

Visada vartokite EMLA tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

EMLA vartojimas

- Kur ir kiek kremo tepti bei kiek laiko jį laikyti pateptą priklauso nuo to, kam jo vartojama.
- Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas pateps Jums kremo arba paaiškins kaip tą daryti savarankiškai.
- EMLA vartojimą ant lytinių organų turi prižiūrėti gydytojas arba slaugytojas.

EMLA negalima tepti šių vietų:

- įpjovimų, nubrozdinimų ar žaizdų, išskyrus kojų opas;
- išbertos ar egzemos pažeistos odos;
- akių ir šalių jų;
- nosies ar ausies vidaus, burnos ertmės;
- išangės;
- vaikų lytinių organų.

Žmonės, kurie dažnai tepa šio kremo arba jį šalina, turi saugotis kontakto su juo, kad nepadidėtų jautrumas.

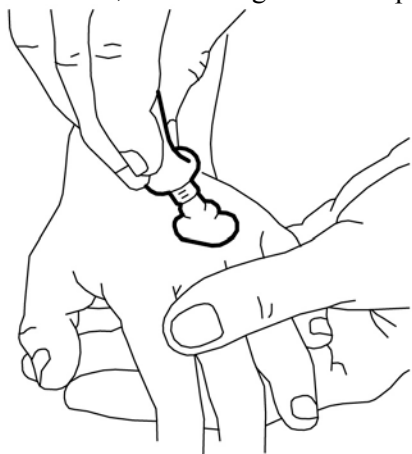
Tūbelės apsauginę plėvelę pradurkite dangteliu.

Vartojimas ant odos prieš smulkias procedūras, pvz., adatos dūrį arba nedideles odos operacijas

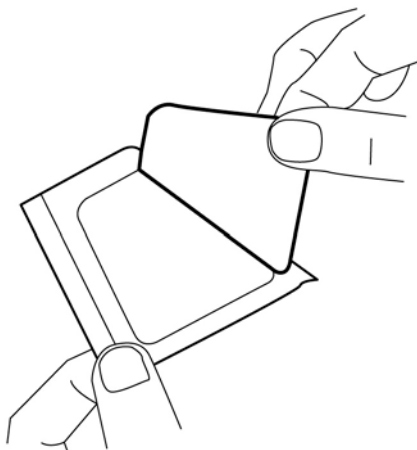
- Patepkite odą storu kremo sluoksniu. Kur tepti, pasakys gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Kremo pateptą vietą reikia užklijuoti plastikiniu tvarsčiu ir jį nuimti prieš pat procedūrą. Jeigu kremo tepsitės savarankiškai, tai patikrinkite, ar gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja Jums davė tvarsčių.
- Įprastinė dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams yra 2 g (gramai).
- Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams kremo reikia patepti likus ne mažiau kaip 60 min. iki procedūros, išskyrus atvejį, kai juo tepami lytiniai organai. Vis dėlto netepkite kremo iki procedūros likus daugiau kaip 5 val.
- Vaikams EMLA kiekis ir aplikacijos (patepto ploto laikymo) trukmė priklauso nuo amžiaus. Kiek kremo ir kada tepti, pasakys gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.

Tepant kremo, labai svarbu kruopščiai laikytis toliau pateikiamų nurodymų.

1. Išspauskite krūvelę kremo ant odos reikiamoje vietoje (pvz., kur reikės durti adatą). Maždaug 3,5 cm iš 30 g tūbelės išspaussto kremo sveria 1 g. Pusėje 5 g tūbelės yra maždaug 2 g EMLA.



2. Kremo neįtrinkite.
3. Nuplėškite centrinę tvarsčio dalį per ant jo pažymėtas ribas.



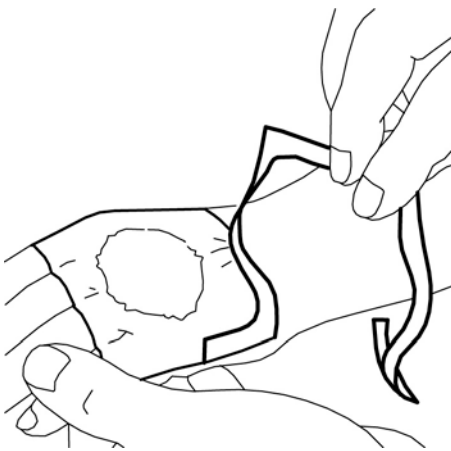
4. Nuplėkite tvarsčio popierinį sluoksnį.



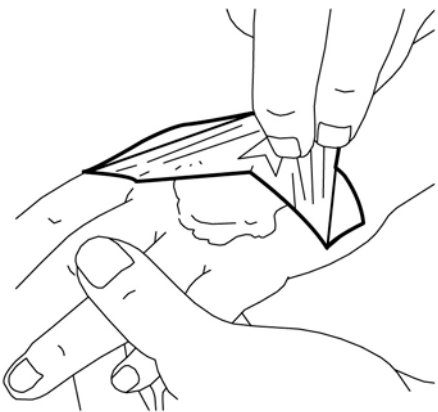
5. Pašalinę tvarsčio dangalų, kruopščiai uždėkite jį ant kremo krūvelės. Nemėginkite paskleisti kremo po tvarsčiu.



6. Nuėmę plastikinę nugarėlę, kruopščiai ir lygiai prispauskite tvarščio kraštus. Palikite taip bent 60 min.



7. Prieš pat gydymą (pvz., adatos dūrį) gydytojas arba slaugytoja nuims tvarstį ir pašalins kremą.



Vartojimas ant didelių neseniai nuskustos odos plotų prieš ambulatorines procedūras, pvz., plaukų šalinimą

Įprastinė dozė yra 1 g kremo ant kiekvieno 10 cm² (10 kvadratinių centimetrų) odos ploto. Jis palaikomas pateptas ir užklijuotas tvarščiu 1-5 val. iki procedūros. EMLA negalima tepti didesnio kaip 600 cm² (600 kvadratinių centimetrų, pvz., 30×20 cm) neseniai nuskusto odos ploto. Didžiausia dozė yra 60 g.

Vartojimas ant odos prieš ligininėje atliekamas procedūras (pvz., odos lopo persodinimą), kurioms reikia gilesnės odos anestezijos

- Šiam tikslui EMLA galima vartoti suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

- Įprastinė dozė yra 1,5-2 g kremo ant kiekvieno 10 cm² (10 kvadratinių centimetrų) odos ploto.
- Kremu pateptą vietą reikia palaikyti užklijuotą tvarsčiu 2-5 val.

Vartojimas ant odos prieš šalinant į karpas panašius darinius, vadinamus moliuskais

- EMLA galima vartoti vaikams ir paaugliams, sergantiems odos liga, vadinama atopiniu dermatitu.
- Įprastinė dozė priklauso nuo vaiko amžiaus, kremas laikomas pateptas 30-60 min. (atopiniu dermatitu sergantiems pacientams – 30 min.). Kiek kremo vartoti, pasakys gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas.

Vartojimas ant lytinių organų odos prieš leidžiant lokaliųjų anestetikų

- Šiam tikslui EMLA galima vartoti tik suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.
- Įprastinė dozė yra 1 g (moteriškų lytinių organų odai – 1-2 g) kremo ant kiekvieno 10 cm² (10 kvadratinių centimetrų) odos ploto.
- Kremu pateptą vyriškų lytinių organų odos vietą reikia palaikyti užklijuotą tvarsčiu 15 min., moteriškų – 60 min.

Vartojimas ant lytinių organų odos prieš nedideles odos operacijas (pvz., karpų šalinimą)

- Šiam tikslui EMLA galima vartoti tik suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.
- Įprasta dozė – 5-10 g kremo (laikoma 10 min.). Sandarinamo tvarsčio nereikia. Procedūrą reikia pradėti iš karto kai tik pašalinamas kremas.

Vartojimas ant kojų opų prieš jų valymą ir pažeistos odos šalinimą

- Paprastai tepama 1-2 g kremo ant kiekvieno 10 cm² odos ploto, bet iš viso ne daugiau kaip 10 g.
- Likus 30-60 min. iki opos valymo, reikia patepti ją kremu ir užklijuoti orui nepralaidžiu tvarsčiu (pvz., plastikiniu). Praėjus šiam laikui, reikia iš karto pašalinti kremą vatos tamponu ir pradėti valyti.
- EMLA galima vartoti prieš valant kojų opas iki 15 kartų per 1-2 mėn.
- Vienos EMLA tūbelės turinys yra skirtas valyti kojų opoms tik vieną kartą. Pavartojus kiekvieną kartą tūbelę su vaisto likučiais reikia išmesti.

Ką daryti pavartojus per didelę EMLA dozę?

Jei patepėte daugiau EMLA negu patarė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja, tai nedelsdami pasitarkite su kuriuo nors iš jų, net jeigu jokių sutrikimų simptomų nejaučiate.

Per didelės EMLA dozės sukeliama simptomai išvardyti toliau (vartojant šio vaisto kaip nurodyta, jų pasireikšti neturėtų):

- galvos sukimasis ar svaigulys;
- odos aplink burną dilgčiojimas ir liežuvio nejautra;
- nenormalus skonis;
- neryškus matymas;
- triukšmas ausyse;
- be to, kyla ūminio methemoglobino (kraujo pigmento) kiekio padidėjimo rizika, ypač tuo pačiu metu vartojant kai kurių kitų vaistų. Taip atsitikus dėl deguonies stokos oda pasidaro melsvai pilka.

Galimi sunkaus perdozavimo simptomai yra traukuliai, mažas kraujospūdis, sulėtėjęs kvėpavimas, kvėpavimo sustojimas ir pakitusi širdies veikla. Šie sutrikimai gali kelti pavojų gyvybei.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu kuris nors toliau nurodytas šalutinis poveikis Jus vargintų arba nepraeitų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jeigu vartojant EMLA savijauta pablogėtų dėl kitos priežasties, apie tai taip pat pasakykite gydytojui.

EMLA pateptoje srityje gali pasireikšti lengva reakcija (odos blyškumas ar paraudimas, nežymus paburkimas, pradinis deginimo ar niežulio pojūtis). Tai normalios reakcijos į kremą ir anestetikus, kurios netrukus praeina savaime.

Jeigu, vartojant EMLA, pasireikštų varginantis arba neįprastas poveikis, tai nebetepkite šio kremo ir pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, kai tik galėsite.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis:

- trumpalaikės lokalios (vietinės) pateptos odos, lytinių organų gleivinės ar kojų opų srities reakcijos (blyškumas, paraudinimas, patinimas);
- pradinis nestiprus pateptos lytinių organų gleivinės ar kojų opų srities deginimo, niežulio ar šilumos pojūtis.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis:

- pradinis nestiprus pateptos odos srities deginimo, niežulio ar šilumos pojūtis;
- pateptos lytinių organų gleivinės srities nejautra ar dilgčiojimas;
- pateptos odos sudirginimas gydant kojų opas.

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis:

- alerginės reakcijos, retais atvejais net anafilaksinis šokas (odos išbėrimas, patinimas, karščiavimas, pasunkėjęs kvėpavimas ir apalpimas) patepus vaisto ant odos, lytinių organų gleivinės arba kojų opų;
- padidėjęs methemoglobino kiekis kraujyje (tam tikras jo sutrikimas) vaistu patepus odą;
- smulkios taškinės pateptos odos srities kraujosruvos, ypač egzema sergantiems vaikams po ilgai trukusios aplikacijos;
- akių sudirginimas į jas atsitiktinai patekus ant odos tepamos EMLA.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams

Dažniau padidėja methemoglobino kiekis kraujyje, ypač perdozavus naujagimiams ar kūdikiams iki 12 mėn.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EMLA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EMLA sudėtis:

- Veikliosios medžiagos yra lidokainas ir prilokainas.
[[rašyti nacionalinius duomenis]

EMLA išvaizda ir kiekis pakuotėje

[[rašyti nacionalinius duomenis]

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{El. paštas}>

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

Austrija	Emla 5% - Crème
Belgija	Emla 25mg/25mg crème
Kipras	Emla Cream 5%
Čekija	Emla krém 5%
Danija	Emla
Suomija	EMLA
Prancūzija	EMLA 5 POUR CENT, crème
Vokietija	EMLA
Graikija	EMLA
Islandija	Emla
Airija	EMLA 5% w/w Cream
Italija	EMLA
Latvija	Emla 5 % cream
Liuksemburgas	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norvegija	Emla
Lenkija	EMLA
Portugalija	Emla
Ispanija	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Švedija	EMLA
Nyderlandai	Emla
Jungtinė Karalystė	Emla Cream 5%

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

[[rašyti nacionalinius duomenis]