

### **III Pielikums**

#### **Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija**

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir vērtējumprocedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, iznākums.

Dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti vēlāk var atbilstoši atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

**ZĀĻU APRAKSTS,  
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EMLA un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg/g + 25 mg/g krēms  
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

## 3. ZĀĻU FORMA

Krēms [Aizpilda nacionāli]

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

EMLA krēms indicēts:

- vietējai ādas anestēzijai saistībā ar:
  - o adatas ieduršanu, piemēram, intravenozam katetram vai asinsanalīzēm,
  - o virspusējām ķirurģiskām manipulācijāmpieaugušajiem un pediatriskajā populācijā;
- vietējai dzimumorgānu gļotādas anestēzijai, piemēram, pirms virspusējām ķirurģiskām manipulācijām vai infiltrācijas anestēzijas; pieaugušajiem un pusaudžiem  $\geq 12$  g. v.;
- virspusējai kāju čūlu anestēzijai, lai atvieglotu mehānisku tīrīšanu/atmirušo audu noņemšanu, tikai pieaugušajiem.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

#### *Pieaugušie un pusaudži*

Indikācijas vai manipulācijas, kad zāles lietojamas, ar devām un lietošanas laiku detalizēti norādītas 1. un 2. tabulā.

Vairāk norādījumu par pareizu zāļu lietošanu šo manipulāciju gadījumā, lūdzu, skatīt *Lietošanas metode*.

#### 1. tabula Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Indikācija/manipulācija	Devas un iedarbības ilgums
<b>Āda</b>	
Neliela manipulācija, piemēram, adatas ieduršana un ķirurģiska lokalizētu bojājumu ārstēšana.	2 g (apm. puse 5 g tūbas) vai apm. 1,5g/10 cm <sup>2</sup> 1–5 stundas <sup>1</sup> .
Manipulācijas uz tikko noskūtiem lieliem ādas apvidiem, piemēram, apmatojuma noņemšana ar lāzeru (uzklāj pats pacients)	Maksimālā ieteicamā deva: 60 g. Maksimālais ieteicamais ārstējamais laukums: 600 cm <sup>2</sup> vismaz 1 stundu, maksimāli 5 stundas <sup>1</sup> .
Ķirurģiskas manipulācijas uz lieliem ādas apvidiem slimnīcas apstākļos, piemēram, ādas slokšņu paņemšana pārstādīšanai.	Apm. 1,5–2 g/10 cm <sup>2</sup> 2–5 stundas <sup>1</sup> .
Vīriešu dzimumorgānu āda	

Pirms vietējas darbības anestēzijas līdzekļa injicēšanas	1 g/10 cm <sup>2</sup> 15 minūtes
Sieviešu dzimumorgānu āda	1–2 g/10 cm <sup>2</sup> 60 minūtes
Pirms vietējas darbības anestēzijas līdzekļa injicēšanas <sup>2)</sup>	
<b>Dzimumorgānu gļotāda</b>	
Ķirurģiska lokalizētu bojājumu ārstēšana, piemēram, dzimumorgānu kārpas ( <i>condylomata acuminata</i> ) likvidēšana un pirms vietējas darbības anestēzijas līdzekļa injicēšanas	Apm. 5–10 g krēma 5–10 minūtes <sup>1) 3) 4)</sup> .
Pirms dzemdes kakla kiretāžas	10 g krēma jāieklāj maksts sānu velvēs 10 minūtes.
<b>Kājas čūla(-s)</b>	
<u>Tikai pieaugušajiem</u> Mehāniska tīrīšana/atmirušo audu noņemšana	Apm. 1–2 g/10 cm <sup>2</sup> un kopā līdz 10 g uz kājas čūlas(-ām) <sup>3) 5)</sup> . Uzklāšanas laiks: 30–60 minūtes.

<sup>1)</sup> Pēc ilgstošākas uzklāšanas anestēzija mazinās.

<sup>2)</sup> Uz sievietes dzimumorgānu ādas tikai EMLA, uzklāts 60–90 minūtes, nenodrošina pietiekamu anestēziju dzimumorgānu kārpas piededzināšanai vai diatermiskajai apstrādei.

<sup>3)</sup> Pacientiem, kas ārstēti ar >10 g devām, koncentrācija plazmā nav noteikta (skatīt arī 5.2. apakšpunktu).

<sup>4)</sup> Pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 20 kg, maksimālā EMLA deva uz dzimumorgānu gļotādas ir proporcionāli jāsamazina.

<sup>5)</sup> EMLA lietots kāju čūlu ārstēšanai līdz 15 reizēm 1–2 mēnešu laikā, nemazinoties efektivitātei un nepalielinoties blakusparādību skaitam vai smagumam.

### Pediātriskā populācija

#### 2. tabula Pediātriskie pacienti 0–11 gadu vecumā

Vecuma grupa	Manipulācija	Devas un iedarbības ilgums
	Nelielas manipulācijas, piemēram, adatas ieduršana un ķirurģiska lokalizētu bojājumu ārstēšana.	Apm. 1g/10 cm <sup>2</sup> vienu stundu (sīkākus norādījumus skatīt tālāk)
Jaundzimušie un zīdaiņi 0–2 mēnešu vecumā <sup>1) 2) 3)</sup>		Līdz 1 g un 10 cm <sup>2</sup> vienu stundu <sup>4)</sup>
Zīdaiņi 3–11 mēnešu vecumā <sup>2)</sup>		Līdz 2 g un 20 cm <sup>2</sup> vienu stundu <sup>5)</sup>
Mazuļi un bērni 1–5 gadu vecumā		Līdz 10 g un 100 cm <sup>2</sup> 1–5 stundas <sup>6)</sup>
Bērni 6–11 gadu vecumā		Līdz 20 g un 200 cm <sup>2</sup> 1–5 stundas <sup>6)</sup>
Pediātriskie pacienti ar atopisko dermatītu	Pirms moluska noņemšanas	Uzklāšanas laiks: 30 minūtes

<sup>1)</sup> Iznēsātiem jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam jebkurā 24 stundu periodā drīkst uzklāt tikai vienu devu. Bērniem no 3 mēnešu vecuma jebkurā 24 stundu periodā drīkst uzklāt maksimāli 2 devas ar vismaz 12 stundu starplaiku; skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu.

<sup>2)</sup> Drošuma apsvērumu dēļ EMLA nedrīkst lietot zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam, kas saņēmuši ārstēšanu ar methemoglobīnu inducējošiem līdzekļiem; skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu.

<sup>3)</sup> Drošuma apsvērumu dēļ EMLA nedrīkst lietot bērniem, kas nav iznēsāti vismaz 37 nedēļas; skatīt 4.4. apakšpunktu.

<sup>4)</sup> Lietošana > 1 stundu nav dokumentēta.

<sup>5)</sup> Pēc lietošanas līdz 4 stundām uz 16 cm<sup>2</sup> nav konstatēta klīniski nozīmīga methemoglobīna līmeņa paaugstināšanās.

<sup>6)</sup> Pēc ilgstošākas iedarbības anestēzija mazinās.

EMLA drošums un efektivitāte, lietojot uz dzimumorgānu ādas un dzimumorgānu gļotādām bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Pieejamie pediatrikie dati nepierāda pietiekamu efektivitāti apgraizīšanas gadījumā.

#### *Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāsamazina (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

#### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem atsevišķā deva nav jāsamazina (skatīt 5.2. apakšpunktu).

#### *Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību deva nav jāsamazina.

### Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

Tūbas aizsargmembrānu pārddur, uzliekot vāciņu.

Viens grams EMLA, izspiests no 30 g tūbas, ir aptuveni 3,5 cm. Ja pārdozēšanas nepieļaušanai nepieciešama liela precizitāte (piemēram, lietojot devas, kas ir tuvas maksimālajām jaundzimušajiem, vai tad, kad 24 stundu periodā jāuzklāj divas reizes), var izmantot šļirci, kur 1 ml = 1 g.

Uz ādas, arī dzimumorgānu ādas, zem sedzoša pārsēja jāuzklāj bieza EMLA kārtā. Uzklājot uz lielākiem apvidiem, piemēram, ņemot ādas strēmeles pārstādīšanai, pāri sedzošajam pārsējam jāliek elastīgā saite, lai krēms vienmērīgi izkliedētos un apvidus būtu aizsargāts. Atopiskā dermatīta gadījumā iedarbības laiks jāsamazina.

Uzklājot uz dzimumorgānu gļotādas, sedzošs pārsējs nav nepieciešams. Manipulācija veicama uzreiz pēc krēma noņemšanas.

Veicot ar kāju čulām saistītas manipulācijas, zem sedzošā pārsēja uzklāj biezu EMLA kārtu. Tīrīšana jāsamazina uzreiz pēc krēma noņemšanas.

EMLA tūba paredzēta vienreizējai lietošanai, ja apstrādā kājas čūlas. Tūba ar atlikušo saturu ir jāizmet pēc katras pacienta ārstēšanas reizes.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret lidokaīnu un/vai prilokaīnu, vai amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacienti ar pārmantotiem glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes defektiem vai idiopātisku methemoglobīnēmiju ir vairāk pakļauti aktīvās vielas izraisītām methemoglobīnēmijas pazīmēm. Pacientiem ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu antidots metilēnzilais nemazina methemoglobīna līmeni un pats var oksidēt hemoglobīnu, tāpēc ārstēšanu ar metilēnzilo nevar veikt.

Nav pietiekami daudz datu par uzsūkšanos, tāpēc EMLA nedrīkst uzklāt uz vaļējām brūcēm (izņemot kāju čūlas).

Iespējami pastiprinātās uzsūkšanās dēļ no tikko noskūtas ādas ir svarīgi ievērot ieteiktās devas, laukumu un iedarbības laiku (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Jāievēro piesardzība, uzklājot EMLA pacientiem ar atopisko dermatītu. Var pietikt ar īsāku iedarbības laiku – 15–30 minūtēm (skatīt 5.1. apakšpunktu). Par 30 minūtēm ilgāks iedarbības laiks pacientiem ar atopisko dermatītu var biežāk izraisīt lokālas asinsvadu reakcijas, īpaši apsārtumu uzklāšanas vietā un dažos gadījumos petehijas un purpuru (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pirms moluska likvidēšanas bērniem ar atopisko dermatītu ieteicams uzklāt krēmu uz 30 minūtēm.

Uzklājot acu tuvumā, EMLA jālieto īpaši uzmanīgi, jo tas var izraisīt acu kairinājumu. Arī aizsargrefleksu zudums var izraisīt radzenes kairinājumu un iespējamu abrāziju. Ja krēms nonāk acī, tā nekavējoties jāskalo ar ūdeni vai nātrija hlorīda šķīdumu un jāšargā, līdz atjaunojas jutīgums.

EMLA nedrīkst uzklāt uz bojātas bungplēvītes. Pārbaudes laboratorijas dzīvniekiem liecina, ka EMLA ir ototoksiska iedarbība, ja to instilē vidusausī. Taču dzīvniekiem ar veselu bungplēvīti nav konstatētas nekādas novirzes, ievadot EMLA ārējā dzirdes kanālā.

Pacienti, kas tiek ārstēti ar III klases antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu), rūpīgi jāuzrauga un nepieciešamības gadījumā jāveic EKG kontrole, jo ietekme uz sirdi var summēties.

Lidokaīnam un prilokaīnam ir baktericīda un pretvīrusu darbība par 0,5–2% lielākā koncentrācijā. Šā iemesla dēļ, lai gan vienā klīniskā pētījumā secināts, ka atbildes reakciju pret imunizāciju, noteiktu pēc pietūkuma veidošanās, EMLA lietošana pirms BCG vakcinācijas neietekmē, dzīvu vakcīnu intrakutāno injekciju rezultāti ir jākontrolē.

EMLA sastāvā ir polioksilhidrogenēta rīcineļļa, kas var izraisīt ādas reakcijas.

#### *Pediātriskā populācija*

Pētījumi nav spējuši pierādīt EMLA efektivitāti asiņu paņemšanas gadījumā jaundzimušajiem.

Jaundzimušajiem/par 3 mēnešiem jaunākiem zīdaiņiem bieži novēro pārejošu, klīniski nenozīmīgu methemoglobīna līmeņa paaugstināšanos līdz 12 stundām pēc EMLA uzklāšanas ieteiktā devā. Ja pārsniegta ieteiktā deva, jāraugās, vai pacientam nerodas sistēmiskas blakusparādības sekundāri methemoglobīnēmijai (skatīt 4.2., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

EMLA nelieto

- jaundzimušajiem/par 12 mēnešiem jaunākiem zīdaiņiem, kas vienlaikus saņem ārstēšanu ar methemoglobīnu inducējošiem līdzekļiem;
- neiznēsātiem jaundzimušajiem (mazāk par 37 grūtniecības nedēļām), jo viņiem ir paaugstināta methemoglobīna līmeņa risks.

EMLA drošums un efektivitāte, lietojot uz dzimumorgānu ādas un dzimumorgānu gļotādām bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav pierādīta.

Pieejamie pediātriskie dati nepierāda pietiekamu efektivitāti apgraizīšanas gadījumā.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Prilokaīns lielā devā var izraisīt methemoglobīna līmeņa paaugstināšanos, īpaši kopā ar methemoglobīnu inducējošiem līdzekļiem (piemēram, sulfonamīdiem, nitrofuradantīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu). Šis saraksts nav pilnīgs.

Lietojuot lielas EMLA devas, jāņem vērā papildu sistēmiskas toksicitātes risks pacientiem, kas lieto citus vietējās anestēzijas līdzekļus vai zāles, kas strukturāli radniecīgas vietējās anestēzijas līdzekļiem, jo toksiskā iedarbība summējas.

Specifiski mijiedarbības pētījumi ar lidokaīnu/prilokaīnu un III klases antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu) nav veikti, taču piesardzība ir jāievēro (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kas mazina lidokaīna klīrensu (piemēram, cimetidīns vai beta blokatori), var radīt potenciāli toksisku koncentrāciju plazmā, kad lidokaīnu ilgstoši atkārtoti lieto lielās devās.

#### *Pediātriskā populācija*

Specifiski mijiedarbības pētījumi bērniem nav veikti. Mijiedarbība, domājams, ir līdzīga pieaugušo populācijā novērotajai.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Lai gan ātrās lietošanas gadījumā sistēmiskā uzsūkšanās ir maza, grūtniecēm EMLA lietojams uzmanīgi, jo pieejams nepietiekams datu apjoms par EMLA lietošanu grūtniecēm. Taču dzīvniekiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu negatīvu ietekmi uz grūsnību, embriju un augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību. Toksiska ietekme uz vairošanos pierādīta lielu lidokaīna vai prilokaīna devu, kas stipri pārsniedz kopējo iedarbību, lietojot lokāli, subkutānas/intramuskulāras ievadīšanas gadījumā (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lidokaīns un prilokaīns šķērso placentas barjeru un var uzsūkties augļa audos. Pamatoti ir uzskatīt, ka lidokaīns un prilokaīns lietots daudzām grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā. Līdz šim nav ziņots par specifiskiem vairošanās procesa traucējumiem, piemēram, par biežākām kromosomu vai citu tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz augli.

#### Barošana ar krūti

Lidokaīns un, domājams, arī prilokaīns izdalās mātes pienā, taču tik nelielā daudzumā, ka kopumā nav riska, ka bērnam kaitētu terapeitisko devu līmenis. EMLA drīkst lietot periodā, kad baro bērnu ar krūti, ja tas ir klīniski indicēts.

#### Fertilitāte

Pētījumi dzīvniekiem neliecina par žurku tēviņu vai mātīšu auglības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

EMLA, lietojot ieteiktās devās, neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### *Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums*

Biežāk novērotās blakusparādības (BP) ir saistītas ar traucējumiem ievadīšanas vietā (pārejošas vietējas reakcijas ievadīšanas vietā), par kurām ziņots kā par bieži sastopamām.

#### *Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā*

Ar EMLA terapiju saistīto blakusparādību (BP) biežums norādīts tabulā tālāk. Tabula veidota, ņemot vērā klīnisko pētījumu laikā un/vai pēcreģistrācijas periodā ziņotās blakusparādības. Blakusparādību sastopamības biežums norādīts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupai (SOC) un vēlamajam termina līmenim.

Katrā orgānu sistēmu grupā blakusparādības sarindotas sastopamības biežuma grupās: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$ ), retāk ( $\text{no } \geq 1/1000 \text{ līdz } < 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000 \text{ līdz } < 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

### **3. tabula Nevēlamās blakusparādības**



Orgānu sistēmu grupa	Bieži	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Methemoglobinēmija <sup>1</sup>
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība <sup>1,2,3</sup>
Acu bojājumi			Radzenes kairinājums <sup>1</sup>
Ādas un zemādas audu bojājumi			Purpura <sup>1</sup> , petehijas <sup>1</sup> (īpaši pēc ilgstošākas uzklāšanas bērniem ar atopisko dermatītu vai kontagiozo molusku)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Dedzināšanas sajūta <sup>2,3</sup> Nieze uzklāšanas vietā <sup>2,3</sup> Apsārtums uzklāšanas vietā <sup>1,2,3</sup> Tūska uzklāšanas vietā <sup>1,2,3</sup> Siltums uzklāšanas vietā <sup>2,3</sup> Bālums uzklāšanas vietā <sup>1,2,3</sup>	Dedzināšanas sajūta <sup>1</sup> Kairinājums uzklāšanas vietā <sup>3</sup> Nieze uzklāšanas vietā <sup>1</sup> Parestēzija uzklāšanas vietā <sup>2</sup> , piemēram, tirpšana Siltums uzklāšanas vietā <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Āda

<sup>2</sup> Dzimumorgānu gļotāda

<sup>3</sup> Kājas čūla

#### *Pediātriskā populācija*

Blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe pediātriskajā un pieaugušo vecuma grupā ir līdzīga, izņemot methemoglobinēmiju, ko jaundzimušajiem un 0–12 mēnešus veciem zīdaiņiem novēro biežāk, nereti saistībā ar pārdozēšanu (skatīt 4.9. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Ziņots par retiem klīniski nozīmīgas methemoglobinēmijas gadījumiem. Prilokaīns lielā devā var izraisīt methemoglobīna līmeņa paaugstināšanos, īpaši jutīgiem indivīdiem (4.4. apakšpunkts), pārāk bieži lietojot jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam (4.2. apakšpunkts), kā arī lietojot kopā ar methemoglobīnu inducējošām zālēm (piemēram, sulfonamīdiem, nitrofuradantīnu, fenitoīnu un fenobarbitālu). Jāņem vērā fakts, ka pulsa oksimetra rādījumi var pārsniegt faktisko skābekļa piesātinājumu, ja ir palielināta methemoglobīna frakcija, tāpēc gadījumos, kad ir aizdomas par methemoglobinēmiju, lietderīgāk ir kontrolēt skābekļa piesātinājumu kooksimetriski.

Klīniski nozīmīga methemoglobīnēmija jāārstē ar lēnu intravenozu metilēnzilā injekciju (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Ja rodas citi sistēmiskas toksicitātes simptomi, paredzams, ka pazīmju raksturs līdzināsies tām, kas rodas pēc vietējās anestēzijas līdzekļu ievadīšanas citā veidā. Vietējās anestēzijas līdzekļu toksicitāte izpaužas ar nervu sistēmas uzbudinājuma simptomiem un smagos gadījumos ar centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulāro nomākumu. Smagi neiroloģiski simptomi (krampji, CNS nomākums) jāārstē simptomātiski ar elpošanas uzturēšanu un pretkrampju līdzekļu ievadīšanu; asinsrites traucējumu pazīmes novērš atbilstoši atdzīvināšanas ieteikumiem.

Uzsūkšanās ātrums no veselas ādas ir lēns, tāpēc pacients, kuram ir toksicitātes pazīmes, jānovēro vairākas stundas pēc neatliekamās palīdzības sniegšanas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vietējas darbības anestēzijas līdzekļi; amīdi  
ATĶ kods: N01B B20

#### Darbības mehānisms

EMLA nodrošina ādas anestēziju, atbrīvojot no krēma lidokaīnu un prilokaīnu ādas epidermas un dermas slāņos, un ādas sāpju receptoru, un nervu galu tuvumā.

Lidokaīns un prilokaīns ir amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļi. Tie abi stabilizē neironu membrānas, inhibējot jonu plūsmu, kas nepieciešama impulsu ierosināšanai un vadīšanai, un tādējādi nodrošinot vietējo anestēziju. Anestēzijas kvalitāte atkarīga no uzklāšanas laika un devas.

#### Āda

EMLA uzklāj uz veselas ādas zem sedzoša pārsēja. Laiks, kāds nepieciešams veselas ādas noturīgas anestēzijas sasniegšanai, ir 1–2 stundas – atkarībā no manipulācijas veida. Vietējā anestēzija pastiprinās līdz ar ilgāku uzklāšanas laiku no 1 līdz 2 stundām vairumā ķermeņa daļu, izņemot sejas un vīriešu dzimumorgānu ādu. Sejas āda ir plāna un labi apasiņota, tāpēc maksimālo vietējo anestēziju uz pieres un vaigu ādas iegūst pēc 30–60 minūtēm. Arī vīriešu dzimumorgānu vietējo anestēziju sasniedz pēc 15 minūtēm. Anestēzijas ilgums pēc EMLA uzklāšanas uz 1–2 stundām ir vismaz 2 stundas pēc pārsēja noņemšanas, izņemot uz sejas, kur tas ir mazāks. EMLA ir vienlīdz efektīvs un ar vienādu anestēzijas iestāšanās laiku plašā ādas pigmentācijas spektrā – no gaišas līdz tumši pigmentētai (no I līdz VI ādas tipam).

Klīniskos EMLA pētījumos uz veselas ādas geriatriskiem pacientiem (65–96 gadu vecumā) un gados jaunākiem pacientiem nenovēroja lietošanas drošuma vai efektivitātes (arī anestēzijas iestāšanās laika) atšķirības.

EMLA izraisa divfāzu vaskulāru atbildes reakciju, kas ietver sākotnēju vazokonstrikciju uzklāšanas vietā, pēc kuras ir vazodilatācija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Neatkarīgi no vaskulārās atbildes reakcijas EMLA uzlabo manipulācijas ar adatu, salīdzinot ar placebo krēmu. Pacientiem ar atopisko dermatītu novēro līdzīgu, taču īslaicīgāku vaskulāro atbildes reakciju, eritēmai rodoties pēc 30–60 minūtēm, kas liecina par straujāku uzsūkšanos caur ādu (skatīt 4.4. apakšpunktu). EMLA var izraisīt pārejošu ādas uzbriešanu, ko daļēji izraisa ādas mitrināšana zem sedzošā pārsēja. Ādas biezums mazinās 15 minūtēs, saskaroties ar gaisu.

Ādas anestēzijas dziļums palielinās līdz ar uzklāšanas laiku. 90% pacientu anestēzija ir pietiekama, lai iedurtu biopsijas adatu (4 mm diametrā) līdz 2 mm dziļumā pēc EMLA uzklāšanas uz 60 minūtēm un 3 mm dziļumā pēc 120 minūtēm.

EMLA lietošana pirms masalu-epidēmiskā parotīta-masaliņu vai intramuskulāras difterijas-garā klepus-stingumkrampju-inaktivēta poliomiēlīta vīrusa-*Haemophilus influenzae b* vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas nemazina vidējos antivielu titrus, serokonversijas ātrumu vai pacientu daļu, kas sasniedz aizsargājošus vai pozitīvus antivielu titrus pēc imunizācijas, salīdzinot ar pacientiem, kas ārstēti ar placebo.

#### Dzimumorgānu gļotāda

Uzsūkšanās no dzimumorgānu gļotādas notiek ātrāk un iedarbība sākas agrāk nekā pēc uzklāšanas uz ādas.

Pēc EMLA uzklāšanas uz 5–10 minūtēm uz sieviešu dzimumorgānu gļotādas vidējais efektīvas atsāpīšanas ilgums pret argona lāzera kairinājumu, kas rada asas, durošas sāpes, bija 15–20 minūtes (individuālas variācijas 5–45 minūšu robežās).

#### Kājas čūlas

Kājas čūlas tīrīšanai nepieciešamo anestēziju vairumam pacientu iegūst pēc uzklāšanas uz 30 minūtēm. 60 minūšu iedarbības laiks var vēl vairāk pastiprināt anestēziju. Tīrīšanas procedūra jāpabeidz 10 minūšu laikā pēc krēma noņemšanas. Klīniskie dati par ilgāku nogaidīšanu nav pieejami. EMLA mazina pēdoperācijas sāpes līdz 4 stundām pēc atmirušo audu noņemšanas. EMLA mazina tīras čūlas iegūšanai nepieciešamo tīrīšanas reižu skaitu, salīdzinot ar tīrīšanu ar placebo krēmu. Nav novērota nevēlama ietekme uz čūlas dzīšanu vai bakteriālo floru.

#### Pediātriskā populācija

Klīniskos pētījumos piedalījās vairāk nekā 2300 visu vecuma grupu pediātrisko pacientu, un efektivitāte pierādīta adatas dūriena izraisītu sāpju (vēnu punkcija, kanulas ievietošana, s.c. un i.m. vakcinācijas, lumbāla punkcija), vaskulāru bojājumu apstrādes ar lāzeru un kontagiozā moluska kiretāžas gadījumā. EMLA mazināja gan adatas dūriena, gan vakcīnu injekcijas sāpes. Atsāpinošā iedarbība palielinājās no 15 līdz 90 minūtēm, uzklājot uz veselas ādas, bet uz asinsvadu bojājumiem 90 minūtes nenodrošināja spēcīgāku iedarbību kā 60 min. Salīdzinot ar placebo, EMLA nenodrošināja labāku iedarbību parasto kārpju šķidrā slāpekļa krioterapijas gadījumā. Nav pierādīta adekvāta efektivitāte apgraizīšanas gadījumā.

Vienpadsmit klīniskie pētījumi jaundzimušajiem un zīdaiņiem parādīja, ka maksimālā methemoglobīna koncentrācija ir aptuveni 8 stundas pēc epikutānas EMLA lietošanas, un, lietojot ieteiktās devas, tā ir klīniski nenozīmīga un normalizējas pēc aptuveni 12–13 stundām. Methemoglobīna veidošanās ir atkarīga no kumulatīvā priloķaīna daudzuma, kas uzsūcies perkutāni, tāpēc tā var pastiprināties ilgstošas atkārtotas EMLA lietošanas gadījumā.

EMLA lietošana pirms masalu-epidēmiskā parotīta-masaliņu vai intramuskulāras difterijas-garā klepus-stingumkrampju-inaktivēta poliomiēlīta vīrusa-*Haemophilus influenzae b* vai B hepatīta vakcīnu ievadīšanas nemazina vidējos antivielu titrus, serokonversijas ātrumu vai pacientu daļu, kas sasniedz aizsargājošus vai pozitīvus antivielu titrus pēc imunizācijas, salīdzinot ar pacientiem, kas ārstēti ar placebo.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

#### Uzsūkšanās, izkliede, biotransformācija un eliminācija

Sistēmiskā lidokaīna un priloķaīna uzsūkšanās no EMLA ir atkarīga no devas, uzklāšanas laukuma un iedarbības laika. Papildu faktori ir ādas biezums (kas dažādās ķermeņa vietās atšķiras), citi traucējumi, piemēram, ādas slimības, un skūšana. Pēc uzklāšanas uz kājas čūlām arī čūlas raksturlielumi var ietekmēt uzsūkšanos. Priloķaīna koncentrācija plazmā pēc ārstēšanas ar EMLA ir par 20–60% mazāka nekā lidokaīna koncentrācija, jo tam ir lielāks izklijes tilpums un straujāks klīrens. Galvenais lidokaīna un priloķaīna eliminācijas ceļš ir metabolisms aknās, un metabolīti tiek izvadīti caur nierēm. Tomēr vietējās anestēzijas līdzekļu metabolisma un eliminācijas ātrumu pēc

ārīgas EMLA lietošanas nosaka uzsūkšanās ātrums. Tāpēc klīrensa samazinājumam, piemēram, pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, ir maza ietekme uz sistēmisko koncentrāciju plazmā pēc vienas EMLA devas lietošanas, kā arī pēc atsevišķu devu atkārtotas lietošanas reizi dienā īslaicīgi (līdz 10 dienām).

Vietējā anestēzijas līdzekļa toksicitātes simptomi stiprāk izpaužas, kad jebkuras aktīvās vielas koncentrācija plazmā palielinās no 5 līdz 10 µg/ml. Uzskata, ka lidokaīna un prilokaīna toksicitāte viena otru papildina.

#### *Vesela āda*

Pēc uzklāšanas uz augšstilba pieaugušajam (60 g krēma/400 cm<sup>2</sup> 3 stundas) uzsūcas aptuveni 5% lidokaīna un prilokaīna. Maksimālā koncentrācija plazmā (vidēji 0,12 un 0,07 µg/ml) tika sasniegta aptuveni 2–6 stundas pēc uzklāšanas.

Sistēmiskās uzsūkšanās apmērs pēc uzklāšanas uz sejas (10 g/100 cm<sup>2</sup> 2 stundas) bija aptuveni 10%. Maksimālā koncentrācija plazmā (vidēji 0,16 un 0,06 µg/ml) tika sasniegta pēc aptuveni 1,5–3 stundām.

Ādas strēmeļu pārstādīšanas pētījumos pieaugušajiem uzklāšana uz augšstilba vai augšdelma līdz 1500 cm<sup>2</sup> laukumā līdz 7 stundām un 40 minūtēm radīja maksimālo koncentrāciju plazmā, kas nepārsniedza 1,1 µg/ml lidokaīna un 0,2 µg/ml prilokaīna.

#### *Dzimumorgānu gļotāda*

Pēc 10 g EMLA iedarbības 10 minūtes uz maksts gļotādas maksimālā lidokaīna un prilokaīna koncentrācija plazmā (vidēji attiecīgi 0,18 µg/ml un 0,15 µg/ml) tika sasniegta pēc 20–45 minūtēm.

#### *Kājas čūla*

Pēc vienas 5–10 g EMLA iedarbības uz kājas čūlas līdz 64 cm<sup>2</sup> laukumā 30 minūtes maksimālā lidokaīna koncentrācija plazmā (robežās no 0,05 līdz 0,25 µg/ml, viens atsevišķs raksturlielums 0,84 µg/ml) un maksimālā prilokaīna koncentrācija plazmā (0,02–0,08 µg/ml) tika sasniegta 1–2,5 stundās.

Pēc 24 stundu iedarbības uz kājas čūlas līdz 50–100 cm<sup>2</sup> laukumā maksimālā lidokaīna koncentrācija plazmā (0,19–0,71 µg/ml) un maksimālā prilokaīna koncentrācija plazmā (0,06–0,28 µg/ml) parasti tika sasniegta 2–4 stundās.

Pēc atkārtotas 2–10 g EMLA iedarbības uz kājas čūlām līdz 62 cm<sup>2</sup> laukumā 30–60 minūtes 3–7 reizes nedēļā, kopā līdz 15 devām viena mēneša laikā, nekonstatēja lidokaīna un tā metabolītu monoglicineksilidīda un 2,6-ksilidīna vai prilokaīna un tā metabolīta ortotoluidīna uzkrāšanos plazmā. Maksimālā novērotā lidokaīna, monoglicineksilidīda un 2,6-ksilidīna koncentrācija plazmā bija attiecīgi 0,41, 0,03 un 0,01 µg/ml. Maksimālā novērotā prilokaīna un ortotoluidīna koncentrācija plazmā bija attiecīgi 0,08 µg/ml un 0,01 µg/ml.

Pēc atkārtotas 10 g EMLA iedarbības uz hroniskām kājas čūlām 62–160 cm<sup>2</sup> laukumā 60 minūtes reizi dienā 10 dienas pēc kārtas vidējā maksimālā lidokaīna un prilokaīna koncentrācijas summa plazmā bija 0,6 µg/ml. Maksimālā koncentrācija nav atkarīga no pacienta vecuma, bet ir nozīmīgi ( $p < 0,01$ ) saistīta ar čūlas laukuma lielumu. Čūlas laukumam palielinoties par 1 cm<sup>2</sup>, lidokaīna un prilokaīna koncentrācijas summa  $C_{max}$  palielinās par 7,2 ng/ml. Maksimālā lidokaīna un prilokaīna koncentrācijas summa plazmā ir mazāka par vienu trešdaļu no koncentrācijas, kas saistīta ar toksiskām reakcijām, turklāt 10 dienās nebija acīmredzamas uzkrāšanās.

#### *Īpašas pacientu grupas*

##### *Gados vecāki pacienti*

Lidokaīna un prilokaīna koncentrācija plazmā gan gados vecākiem, gan citiem pacientiem pēc EMLA uzklāšanas uz veselas ādas ir ļoti maza un stipri zemāka par potenciāli toksisko līmeni.

##### *Pediātriskā populācija*

Maksimālā lidokaīna un prilokaīna koncentrācija plazmā pēc EMLA iedarbības dažāda vecuma pediatriem arī ir zemāka par potenciāli toksisko līmeni. Skatīt 4. tabulu.

4. tabula. Lidokaīna un prilokaīna koncentrācija plazmā pediatrikajās vecuma grupās no 0 mēnešu līdz 8 gadu vecumam

Vecums	Uzklātais krēma daudzums	Krēma iedarbības laiks uz ādas	Koncentrācija plazmā [ng/ml]	
			Lidokaīns	Prilokaīns
0–3 mēneši	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 stunda	135	107
3–12 mēneši	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 stundas	155	131
2–3 gadi	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 stundas	315	215
6–8 gadi	10–16 g/100–160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 stundas	299	110

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos dzīvniekiem toksicitāte, kas konstatēta pēc lielu vai nu lidokaīna, vai prilokaīna devu lietošanas monoterapijas veidā vai kombinācijā, izpaudās kā ietekme uz centrālo nervu un kardiovaskulāro sistēmu. Kad lidokaīnu un prilokaīnu kombinēja, novēroja tikai papildinošu iedarbību bez sinerģisma vai negaidītas toksicitātes pazīmēm. Abām aktīvajām vielām pierādīta zema perorālā akūtā toksicitāte, nodrošinot labu drošuma robežu nejaušas EMLA norīšanas gadījumā. Pētījumos par toksisku ietekmi uz vairošanos, embriotoksiska un fetotoksiska lidokaīna iedarbība tika atklāta, lietojot 25 mg/kg s.c. trušiem, bet prilokaīnam – sākot ar 100 mg/kg i.m. devām žurkām. Devās, kas ir mazākas par mātītei toksisko spektru žurkām, lidokaīns neietekmē mazuļu postnatālo attīstību. Žurku tēviņiem un mātītēm nav novēroti lidokaīna vai prilokaīna izraisīti auglības traucējumi. Lidokaīns šķērso placentas barjeru vienkāršas difūzijas veidā. Embriofetālās devas attiecība pret koncentrāciju mātītes serumā ir 0,4 pret 1,3.

Nevienam vietējās anestēzijas līdzeklim nav konstatēta genotoksiska iedarbība ne *in vitro*, ne *in vivo* genotoksicitātes testos. Ne ar lidokaīnu, ne prilokaīnu – monoterapijā vai kombinācijā – nav veikti vēža pētījumi, jo šīm aktīvajām vielām ir neatbilstoša lietošanas indikācija un terapeitiskās lietošanas ilgums.

Lidokaīna metabolītam 2,6-dimetilanilīnam un prilokaīna metabolītam  $\sigma$ -toluidīnam atklātas genotoksiskas iedarbības pazīmes. Šiem metabolītiem atklāta iespējami kancerogēna iedarbība preklīniskos toksikoloģijas pētījumos, kuros vērtēta ilgstoša iedarbība. Riska vērtējumos, kuros salīdzināta aprēķinātā maksimālā kopējā iedarbība cilvēkam, palaiķam lietojot lidokaīnu un prilokaīnu, ar kopējo iedarbību preklīniskos pētījumos, liecina par plašām drošuma robežām klīniskas lietošanas gadījumā.

Vietējas panesamības pētījumi, kuros izmantots 1:1 (tilp./tilp.) lidokaīna un prilokaīna maisījums emulsijas, krēma vai gela veidā, liecina, ka šīm zāļu formām uz veselas un bojātas ādas, kā arī gļotādām ir laba panesamība.

Izteiktu kairinājuma reakciju pētījumā dzīvniekiem novēroja pēc vienas 50 mg/g lidokaīna + prilokaīna 1:1 (tilp./tilp.) emulsijas lietošanas reizes acī. Vietējās anestēzijas līdzekļa koncentrācija ir tāda pati, un zāļu forma ir līdzīga EMLA. Šo reakciju acī varētu būt izraisījis emulsijas zāļu formas augstais pH (aptuveni 9), taču daļēji tas varētu būt arī pašu vietējās anestēzijas līdzekļu kairinošās iedarbības rezultāts.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

## **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

[Aizpilda nacionāli]

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

[Aizpilda nacionāli]

## **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

[Aizpilda nacionāli]

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

*Pirms rīkošanās ar zālēm vai to ievadīšanas laikā ievērojamā piesardzība*

Cilvēkiem, kas bieži uzklāj vai noņem krēmu, jānodrošina, lai nenotiktu saskare, un tādējādi netiktu pieļauta paaugstinātas jutības rašanās.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

[Skatīt I pielikumu- Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

[Aizpilda nacionāli]

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

<Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

[Aizpilda nacionāli]

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

[Aizpilda nacionāli]

**MARKĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

EMLA un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg/g+25 mg/g krēms  
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

lidocainum / prilocainum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

[Aizpilda nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpilda nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpilda nacionāli]

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izvairīties no saskares ar acīm.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



[Aizpilda nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu- Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

<[Aizpilda nacionāli]>

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

<[Aizpilda nacionāli]>

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Alumīnija tūbas 5 g**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

EMLA un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg/g+25 mg/g krēms

[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]  
lidocainum / prilocainum

Lietošanai uz ādas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5 g

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Alumīnija tūbas – 30 g

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

EMLA un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg/g+25 mg/g krēms  
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]  
lidocainum / prilocainum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

[Aizpilda nacionāli]

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

[Aizpilda nacionāli]

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

[Aizpilda nacionāli]

30 g krēma

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai uz ādas.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izvairīties no saskares ar acīm.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

[Aizpilda nacionāli]

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu- Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

[Aizpilda nacionāli]

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

[Aizpilda nacionāli]

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**  
EMLA un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mg/g+25 mg/g krēms  
[Skatīt I pielikumu - aizpilda nacionāli]

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir EMLA, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EMLA lietošanas
3. Kā lietot EMLA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EMLA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir EMLA, un kādam nolūkam to lieto**

EMLA sastāvā ir divas aktīvās vielas, ko sauc par lidokaīnu un prilokaīnu. Tās pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par vietējās anestēzijas līdzekļiem.

EMLA darbojas, uz īsu brīdi ādas virsmu padarot nejutīgu. To uzklāj uz ādas pirms noteiktām medicīniskām manipulācijām. Tas palīdz atsāpināt ādu, taču Jūs joprojām varētu just spiedienu un pieskārienu.

**Pieaugušie, pusaudži un bērni**

Zāles lieto, lai padarītu nejutīgu ādu pirms:

- adatas ieduršanas (piemēram, injekcijas vai asins noņemšanas gadījumā analīzēm);
- nelielām ādas operācijām.

**Pieaugušie un pusaudži**

Zāles var lietot, arī lai:

- padarītu nejutīgus dzimumorgānus pirms:
  - injekcijas;
  - medicīniskām manipulācijām piemēram, kārpas noņemšanas.

Ārstam vai medmāsai jāuzrauga EMLA uzklāšana un dzimumorgāniem.

**Pieaugušie**

Zāles var lietot, arī lai padarītu nejutīgu ādu pirms:

- bojātas kāju čūlu ādas tīrīšanas vai noņemšanas.

**2. Kas Jums jāzina pirms EMLA lietošanas**

**Nelietojiet EMLA šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret lidokaīnu vai prilokaīnu, citiem līdzīgiem vietējas darbības anestēzijas līdzekļiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms EMLA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums vai Jūsu bērnam ir reta, pārmantota slimība, kas skar asinis un ko dēvē par glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu;
- Jums vai Jūsu bērnam ir asins pigmenta līmeņa novirzes, ko dēvē par methemoglobinēmiju;
- nelietojot EMLA uz ādas apvidiem, kur ir izsitumi, iegriezumi, nobrāzumi vai vaļējas brūces, izņemot kāju čūlas. Ja ir kāds no šiem traucējumiem, pirms krēma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu;
- Jums vai Jūsu bērnam ir niezoša āda, ko sauc par atopisko dermatītu – var pietikt ar īsāku iedarbības laiku. Par 30 minūtēm ilgāks iedarbības laiks biežāk var izraisīt vietējas ādas reakcijas (skatīt arī 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”);
- lietojat noteiktas zāles sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai (III klases antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, amiodaronu). Šādā gadījumā ārsts kontrolēs Jūsu sirdsdarbību.

Iespējamās pastiprinātās uzsūkšanās dēļ no tikko noskūtas ādas ir svarīgi ievērot ieteikto devu, ādas laukuma lielumu un iedarbības laiku.

Izvairieties no EMLA iekļūšanas acīs, jo tas var izraisīt kairinājumu. Ja EMLA nejauši iekļūst acī, tā nekavējoties kārtīgi jāskalo ar remdenu ūdeni vai sāls (nātrija hlorīda) šķīdumu. Sargiet aci no svešķermeņu iekļūšanas, līdz tā atgūst jutību.

EMLA nedrīkst uzklāt uz bojātas bungplēvītes.

Lietojot EMLA pirms vakcinācijas ar dzīvām vakcīnām (piemēram, tuberkulozes vakcīnu), Jums pēc noteiktā laika atkārtoti jāapmeklē ārsts vai medmāsa, lai pārlicinātos par vakcinācijas rezultātu.

### **Bērni un pusaudži**

Zīdaiņiem/jaundzimušajiem līdz 3 mēnešu vecumam līdz 12 stundām pēc EMLA uzklāšanas bieži novēro pārejošu, klīniski nenozīmīgu asins pigmenta līmeņa paaugstināšanos, ko sauc par methemoglobinēmiju.

EMLA efektivitāte, lietojot asins noņemšanas gadījumā jaundzimušajiem no papēža, pētījumos nav apstiprinājusies.

EMLA efektivitāte, nodrošinot pienācīgu atsāpināšanu apgrauzīšanas gadījumā, klīniskos pētījumos nav apstiprinājusies.

EMLA nedrīkst uzklāt uz dzimumorgānu gļotādas (piemēram, maksts) bērniem (līdz 12 gadu vecumam), jo nav pietiekami daudz datu par aktīvo vielu uzsūkšanos.

EMLA nedrīkst lietot par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem, ko vienlaikus ārstē ar citām zālēm, kas ietekmē asins pigmenta līmeni – methemoglobinēmiju (piemēram, sulfonamīdus, skatīt arī 2. punktā „Citas zāles un EMLA”).

EMLA nedrīkst lietot neiznēsātiem jaundzimušajiem.

### **Citas zāles un EMLA**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko esat iegādājies bez receptes, un ārstniecības augu preparātiem. Tas jā dara tāpēc, ka EMLA var ietekmēt veidu, kā dažas zāles iedarbojas, un dažas zāles var ietekmēt EMLA. Ārstam vai farmaceitam noteikti jāpastāsta, ja Jūs vai Jūsu bērns nesēn lietojis vai ievadītas kādas no tālāk minētajām zālēm:

- zāles infekciju ārstēšanai, ko sauc par sulfonamīdiem un nitrofuradantīnu;
- zāles, ko lieto epilepsijas ārstēšanai un ko sauc par fenitoīnu un fenobarbitālu;
- citas zāles vietējai atsāpināšanai;
- zāles nevienmērīgas sirdsdarbības ārstēšanai, piemēram, amiodarons;

- cimetidīns vai beta blokatori, kas var izraisīt lidokaīna līmeņa paaugstināšanos asinīs. Šai mijiedarbībai nav klīniskas nozīmes īslaicīgas ārstēšanas gadījumā ar EMLA, lietojot ieteiktās devas.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

EMLA lietošana retumis grūtniecības laikā nevarētu nelabvēlīgi ietekmēt augli.

EMLA aktīvās vielas (lidokaīns un prilokaīns) izdalās mātes pienā. Taču daudzums ir tik mazs, ka kopumā bērnam nav nekāda riska.

Pētījumi dzīvniekiem neliecina par vīriešu vai sieviešu fertilitātes traucējumiem.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

EMLA, lietojot ieteiktās devās, neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **EMLA satur polioksilhidrogenētu rīcinellu**

Polioksilhidrogenētā rīcinellā var izraisīt ādas reakcijas.

## **3. Kā lietot EMLA**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmātai.

### **EMLA lietošana**

- Kur uzklāt krēmu, cik daudz lietot un cik ilgi to atstāt – tas ir atkarīgs no lietošanas nolūka.
- Ārsts, farmaceits vai medmāsa uzklās krēmu vai parādīs, kā to darīt pašam.
- EMLA uzklājot uz dzimumorgāniem, ārsts vai medmāsa uzraudzīs lietošanu.

### **Neuzklājiet EMLA uz šādiem apvidiem:**

- iegriezumi, nobrāzumi vai brūces, izņemot kāju čūlas;
- āda ar izsitumiem vai ekzēmu;
- acīs vai to apvidū;
- degunā, ausī vai mutē;
- anālajā atverē;
- uz dzimumorgāniem bērniem.

Cilvēkiem, kas bieži uzklāj vai noņem krēmu, jānodrošina, lai nenotiktu saskare, un tādējādi netiktu pieļauta paaugstinātas jutības rašanās.

Tūbas aizsargmembrānu pārddur ar vāciņu.

### **Lietošana uz ādas pirms nelielām manipulācijām (piemēram, adatas ieduršanas vai nelielas ādas operācijas)**

- Krēmu uzklāj uz ādas biezā slānī. Ārsts, farmaceits vai medmāsa pateiks, kur to uzklāt.
- Tad krēmu pārklāj ar pārsēju [plastmasas plēvi]. To noņem tieši pirms manipulācijas sākšanas. Ja uzklājat krēmu pats, pārliecinieties, ka ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums iedevusi pārsēju.
- Parastā deva pieaugušajiem un pusaudžiem pēc 12 g. v. ir 2 g (grami).
- Pieaugušajiem un pusaudžiem pēc 12 g. v. krēms jāuzklāj vismaz 60 minūtes pirms manipulācijas (ja vien krēmu neuzklāj uz dzimumorgāniem). Taču neuzklājiet to ilgāk kā 5 stundas iepriekš.



- Bērniem lietotais EMLA daudzums un ilgums atkarīgs no vecuma. Ārsts, medmāsa vai farmaceits pateiks, cik daudz jālieto un kad jāuzklāj.

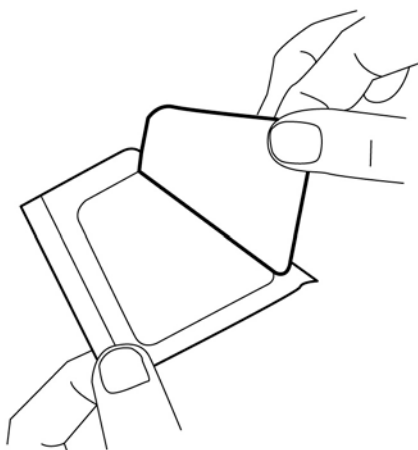
Uzklājot krēmu, ļoti svarīgi ir ievērot tālāk sniegtos norādījumus.

1. Izspiediet krēma piciņu uz nepieciešamā ādas apvidus (piemēram tur, kur tiks iedurta adata). Krēma loksnīte aptuveni 3,5 cm garumā no 30 g tūbas atbilst 1 g krēma. Puse 5 g tūbas satura atbilst aptuveni 2 g EMLA.



2. Neierīvējiet krēmu.

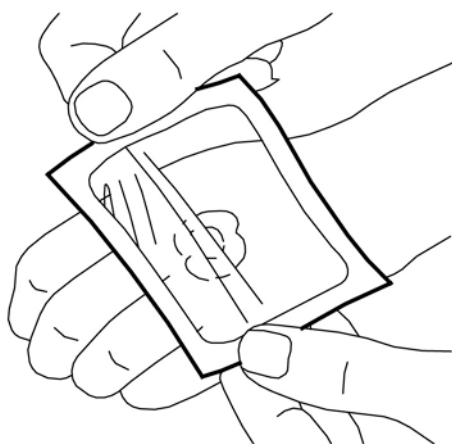
3. Noplēsiet pārsēja perforēto centrālo daļu.



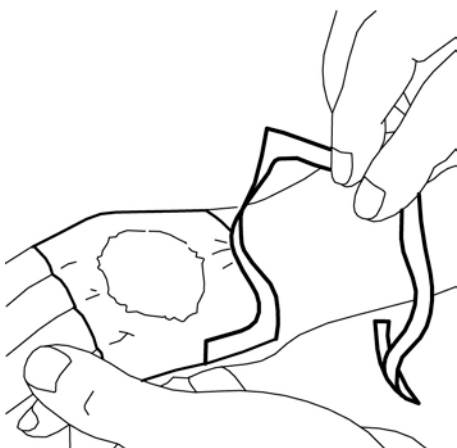
4. Noplēsiet no pārsēja papīra slāni.



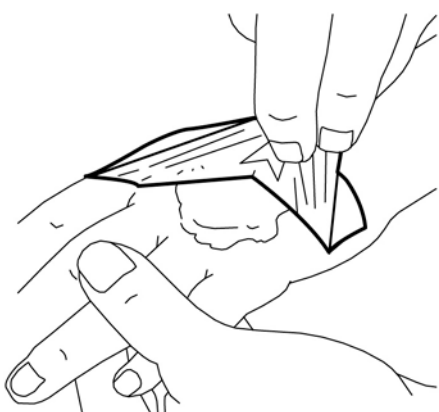
5. Noņemiet pārsēja pārklājumus. Tad uzmanīgi uzlieciet pārsēju uz krēma pociņas. Neizlīdziniet krēmu zem pārsēja.



6. Noņemiet plastmasas pamatni. Uzmanīgi izlīdziniet pārsēja malas. Tad uzlieciet pārsēju uz vismaz 60 minūtēm.



7. Ārsts vai medmāsa noņems pārsēju un noslaucīs krēmu tieši pirms medicīniskās manipulācijas (piemēram, tieši pirms adatas ieduršanas).



**Lietošana uz lieliem tikko skūtas ādas apvidiem ambulatorām manipulācijām (piemēram, apmatojuma likvidēšanas procedūras)**

Parastā deva ir 1 g krēma uz katrām 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadrācentimetriem) ādas, uzklājot uz 1–5 stundām zem pārsēja. EMLA nedrīkst uzklāt uz tikko noskūtas ādas laukuma, kas pārsniedz 600 cm<sup>2</sup> (600 kvadrācentimetrus, t. i., 30 cm x 20 cm). Maksimālā deva ir 60 g.

### **Lietošana uz ādas pirms manipulācijām slimnīcā (piemēram, ādas lokšņu paņemšanas pārstādīšanai), kad nepieciešama dziļāka ādas anestēzija**

- EMLA šādi var lietot pieaugušajiem un par 12 gadiem vecākiem pusaudžiem.
- Parastā deva ir 1,5–2 g krēma uz katrām 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadrātcentimetriem) ādas.
- Krēmu uzklāj zem pārsēja uz 2–5 stundām.

### **Lietošana uz ādas pirms kārpām līdzīgu veidojumu, ko sauc par moluskiem, noņemšanas**

- EMLA var lietot bērniem un pusaudžiem ar ādas slimību, ko sauc par atopisko dermatītu.
- Parastā deva ir atkarīga no bērna vecuma, un krēmu uzklāj uz 30 minūtēm. Ārsts, medmāsa vai farmaceits pateiks, cik daudz krēma jālieto.

### **Lietošana uz dzimumorgānu ādas pirms vietējās anestēzijas līdzekļa injekcijas**

- EMLA šādi var lietot tikai pieaugušajiem un par 12 gadiem vecākiem pusaudžiem.
- Parastā deva ir 1 g krēma (1–2 g uz dzimumorgānu ādas sievietēm) uz katru ādas laukumu, kas ir 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadrātcentimetru) liels.
- Krēmu uzklāj zem pārsēja. To uzklāj uz 15 minūtēm uz vīriešu dzimumorgānu ādas un uz 60 minūtēm uz sieviešu dzimumorgānu ādas.

### **Lietošana uz dzimumorgāniem pirms nelielas ķirurģiskas manipulācijas (piemēram, kārpas likvidēšanas)**

- EMLA šādi var lietot tikai pieaugušajiem un par 12 gadiem vecākiem pusaudžiem.
- Parastā deva ir 5–10 g krēma uz 10 minūtēm. Pārsēju nelieto. Medicīniskā manipulācija jāsāk nekavējoties.

### **Lietošana uz kāju čulām pirms bojātās ādas tīrīšanas vai noņemšanas**

- Parastā deva ir 1–2 g uz katrām 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadrātcentimetriem) ādas, kopā ne vairāk kā 10 g.
- Krēmu uzklāj zem gaisu necaurīdīga pārsēja, piemēram, plastikāta. Krēmu uzklāj uz 30–60 minūtēm pirms čūlas tīrīšanas. Krēms jānoņem ar kokvilnas marli, un tīrīšana jāsāk nekavējoties.
- EMLA var lietot pirms kāju čūlu tīrīšanas ne vairāk kā 15 reizes 1–2 mēnešos.
- EMLA tūba paredzēta vienreizējai lietošanai, ja to lieto uz kāju čulām: tūba ar atlikušo saturu jāizmet pēc katras reizes, kad ārstēts pacients.

### **Ja esat lietojis EMLA vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis EMLA vairāk nekā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums ieteikusi, nekavējoties konsultējieties ar kādu no viņiem, pat ja nejutat nekādus simptomus.

Pārmērīgas EMLA lietošanas simptomi norādīti tālāk. Šie simptomi nevarētu rasties, ja EMLA lieto atbilstoši ieteikumiem.

- Pirmsģīboņa sajūta vai reibonis.
- Ādas tirpšana ap muti un mēles nejutīgums.
- Garšas sajūtas traucējumi.
- Redzes miglošanās.
- Troksnis ausīs.
- Pastāv arī akūtas methemoglobīnēmijas (asins pigmenta līmeņa noviržu) risks. Tas vairāk iespējams pēc noteiktu zāļu vienlaicīgas lietošanas. Ja rodas šis traucējums, skābekļa trūkuma dēļ āda kļūst zilganpelēka.

Smagas pārdozēšanas gadījumā iespējamie simptomi ir krampji, zems asinsspiediens, palēnināta elpošana, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības ritma traucējumi. Šie traucējumi var apdraudēt dzīvību.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kāds no tālāk minētajiem traucējumiem Jūs uztrauc vai nemazinās. Izstāstiet ārstam arī visu pārējo, kas Jums šķiet traucējošs, lietojot EMLA.

Apvidū, kur uzklāts EMLA, iespējama viegla reakcija (ādas bālums vai apsārtums, viegls pietūkums, sākotnēja dedzināšana vai nieze). Tās ir normālas reakcijas pret krēmu un anestēzijas līdzekļiem, kas pēc neilga laika pašas izzudīs.

Ja vērojama kāda traucējoša vai neparasta iedarbība, lietojot EMLA, pārtrauciet lietošanu un pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Bieži** (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Pārejošas vietējas ādas reakcijas (bālums, apsārtums, pietūkums) apstrādātajā ādas, dzimumorgānu gļotādās vai kāju čūlas apvidū.
- Sākotnēja vieglas dedzināšanas sajūta, nieze vai siltums apstrādātajā apvidū, ārstējot dzimumorgānu gļotādu vai kāju čūlas.

**Retāk** (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Sākotnēja vieglas dedzināšanas sajūta, nieze vai siltums apstrādātajā apvidū, ārstējot ādu.
- Nejutīgums (tirpšana) apstrādātajā apvidū, ārstējot dzimumorgānu gļotādu.
- Apstrādātās ādas kairinājums, ārstējot kāju čūlas.

**Reti** (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Alerģiskas reakcijas, kas retos gadījumos var izvērsties anafilaktiskā šokā (ādas izsitumi, pietūkums, drudzis, apgrūtināta elpošana un ģibonis) ādas, dzimumorgānu gļotādās vai kāju čūlu ārstēšanas laikā.
- Methemoglobīnēmija (asins sastāva traucējums) ādas ārstēšanas laikā.
- Mazi punktveida asinsizplūdumi apstrādātajā apvidū (īpaši bērniem ar ekzēmu pēc ilgstošākas uzklāšanas) ādas ārstēšanas laikā.
- Acu kairinājums, ja EMLA nejauši nonāk acīs, ārstējot ādu.

**Papildu blakusparādības bērniem**

Methemoglobīnēmija – asins sastāva traucējums –, ko biežāk, nereti saistībā ar pārdozēšanu, novēro jaundzimušajiem un zīdaiņiem 0–12 mēnešu vecumā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt EMLA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbas pēc “Der. līdz” un EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli]

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko EMLA satur

- Aktīvās vielas) ir lidokaīns un prilokaīns.

[Aizpilda nacionāli]

### EMLA ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu-Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Austrija	Emla 5% - Crème
Beļģija	Emla 25mg/25mg crème
Kipra	Emla Cream 5%
Čehijas Republika	Emla krém 5%
Dānija	Emla
Somija	EMLA
Francija	EMLA 5 POUR CENT, crème
Vācija	EMLA
Grieķija	EMLA
Islande	Emla
Īrija	EMLA 5% w/w Cream
Itālija	EMLA
Latvija	Emla 5 % krēms
Luksemburga	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norvēģija	Emla
Polija	EMLA
Portugāle	Emla
Spānija	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Zviedrija	EMLA
Nīderlande	Emla
Lielbritānija	Emla Cream 5%

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <{GGGG. mēnesis}>**

[Aizpilda nacionāli]