

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment li għandha x'taqsam magħha din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, b'kollaborazzjon mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċedura stabbilita fil-Kapitolu 4 tat-Titlu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT,
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMLA u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25mg/g + 25mg/g krema
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Krema

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

EMLA Crema huwa indikat għal:

- Anesteżija topikali tal-ġilda f'konnessjoni ma':
 - inserzjoni tal-labra, eż. katiter ġol-vina jew tehid ta' kampjuni tad-demem;
 - proċeduri kirurġiċi superfiċjali;f'adulti u fil-popolazzjoni pedjatrika
- Anesteżija topikali tal-mukoża ġenitali, eż. qabel proċeduri kirurġiċi superfiċjali jew anesteżija ta' infiltrazzjoni; f'adulti u adolexxenti ≥ 12 -il sena
- Anesteżija topikali ta' ulċeri mas-saqajn biex tiffaċilita tindif/tneħħija ta' ġilda mejta f'adulti biss

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti

Id-dettalji tal-Indikazzjonijiet jew Proċeduri għall-użu, bid-Dożaġġ u Żmien ta' Aplikazzjoni, huma pprovduti f'Tabella 1 u 2.

Għal aktar linji gwida fuq l-użu xieraq tal-prodott fi proċeduri simili, jekk jogħġbok irreferi għal *Metodu ta' amministrazzjoni*.

Tabella 1 Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'il fuq

Indikazzjoni/Proċedura	Dożaġġ u Hin tal-Aplikazzjoni
Ġilda	
Proċeduri minuri, eż. inserzjoni tal-labra u kura kirurġika ta' lezjonijiet lokali.	2 g (madwar nofs tubu ta' 5 g) jew madwar 1.5g/10 cm ² għal 1 sa 5 sigħat ¹ .
Proċeduri dermali fuq ġilda li tkun għadha kemm tqaxxret ta' partijiet kbar tal-ġisem eż. tneħħija tax-xaġħar b' laser (applikazzjoni mill-pazjent stess)	Doża massima rakkomandata: 60 g. Erja massima rakkomandata ta' kura; 600 cm ² għal mill-inqas siegħa, massimu ta' 5 sigħat ¹ .
Proċeduri kirurġiċi dermali fuq partijiet ikbar f'ambjent ta' sptar, eż. grafting ta' ġilda maqsuma.	Madwar 1.5-2 g/10 cm ² għal 2 sa 5 sigħat ¹ .
Ġilda tal-organi ġenitali maskili	

Qabel l-injezzjoni ta' anestetici lokali Ġilda tal-organi ġenitali femminili	1 g/10 cm ² għal 15-il minuta 1-2 g/10 cm ² għal 60 minuta
Qabel injezzjoni ta' anestetici lokali ²⁾	
Mukoża ġenitali	
Kura kirurġika ta' lezjonijiet lokalizzati, eż. tnehhija ta' felul ġenitali (consylomata acuminata) u qabel injezzjoni ta' anestetici lokali	Madwar 5-10 g ta' krema għal 5-10 minuti ^{1) 3) 4)} .
Qabel curettage ċervikali	10 g ta' krema għandhom jiġu amministrati fil-forniċi vaġinali laterali għal 10 minuti.
Ulċera(i) fis-saqajn	
<u>Adulti biss</u> Tindif mekkaniku/tnehhija ta' tessut hażin b'mod mekkaniku	Madwar 1-2 g/10 cm ² sa total ta' 10 g għal ulċeri mas-sieq/saqajn ^{3) 5)} . Ħin tal-applikazzjoni: 30-60 minuta.

¹⁾ Wara ħin ta' applikazzjoni itwal tonqos l- anesteżija.

²⁾ Fuq ġilda ġenitali femminili, EMLA waħdu applikat għal 60 jew 90 minuta ma jipprovdi anesteżija suffiċenti għal thermocautery jew diathermy ta' felul ġenitali.

³⁾ Koncentrazzjonijiet fil-plażma ma ġewx stabbiliti f'pazjenti kkurati b'dożi ta' >10 g (ara wkoll Sezzjoni 5.2).

⁴⁾ F'adolesxenti li jiznu inqas minn 20 kg, id-doża massima ta' EMLA fuq mukoża ġenitali għandha titnaqqas proporzjonalment.

⁵⁾ EMLA ntuża għall-kura ta' ulċeri mas-saqajn sa 15-il darba fuq perjodu ta' xahar sa xahrejn mingħajr telf ta' effikaċja jew numru jew severità miżjudin ta' avvenimenti avversi.

Popolazzjoni pedjatrika

Tabella 2 Pazjenti pedjatriċi 0-11-il sena

Grupp ta' età	Proċedura	Dożaġġ u Ħin tal-applikazzjoni
	Proċeduri minuri, eż., inserzjoni tal-labra u kura kirurġika ta' lezjonijiet lokali.	Madwar 1g/10 cm ² għal siegħa (ara d-dettalji taht)
Trabi tat-twelid u trabi 0-2 xahrejn ^{1) 2) 3)}		Sa 1 g u 10 cm ² għal siegħa ⁴⁾
Trabi 3-11-il xahar ²⁾		Sa 2 g u 20 cm ² għal siegħa ⁵⁾
Trabi u tfal 1-5 snin		Sa 10 g u 100 cm ² għal 1-5 sigħat ⁶⁾
Tfal 6-11-il sena		Sa 20 g u 200 cm ² għal 1-5 sigħat ⁶⁾
Pazjenti pedjatriċi b'dermatite atopika	Qabel it-tnehhija tal-molluska	Ħin tal-applikazzjoni: 30 minuta

¹⁾ Fi trabi tat-twelid u tfal taht it-3 xhur, doża waħda biss għandha tiġi applikata f'perjodu ta' 24 siegħa. Għal tfal li għandhom 3 xhur jew aktar, jista' jingħata massimu ta' 2 dozi separati b'għallinqas 12-il siegħa fi żmien kwalunkwe f'perjodu ta' 24 siegħa, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8²⁾ EMLA ma għandux jintuża fi trabi li għandhom sa 12-il xahar li jkunu qed jirċievu kura b'agenti li jinduċu metaemoglobina, minhabba thassib dwar is- sigurtà, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8.

³⁾ EMLA ma għandux jintuża f'età ta' tqala inqas minn 37 ġimgha, minhabba thassib ta' sigurtà, ara sezzjoni 4.4.

⁴⁾ Applikazzjoni għal > 1 siegħa ma ġietx dokumentata.

⁵⁾ Ebda żieda klinikament sinifikanti fil-livelli ta' metaemoglobina ma ġiet osservata wara żmien ta' applikazzjoni ta' sa 4 sigħat fuq 16 cm².

⁶⁾ Wara żmien ta' applikazzjoni itwal, l-anesteżija tonqos.

Is-sigurtà u l-effikaċja għall-użu ta' EMLA fuq ġilda ġenitali u mukoża ġenitali ma ġewx stabbiliti fi tfal iżgħar minn 12-il sena.

Dejta pedjatrika disponibbli ma turix effikaċja adegwata għal ċirkumċizjoni.

Anzjani

Ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Indeboliment epatiku

Tnaqqis ta' doża waħda mhuwiex neċessarju f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

Tnaqqis ta' doża waħda mhuwiex neċessarju f'pazjenti b'funzjoni renali limitata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal fuq il-ġilda

Il-membrana ta' protezzjoni tat-tubu tittaqqab billi tiġi applikata l-kappa.

Gramma ta' EMLA magħfusa minn ġewwa tubu ta' 30g hija madwar 3.5 cm. Jekk ikunu meħtieġa livelli għoljin ta' preċiżjoni fid-dożaġġ biex tiġi evitata doża eċċessiva (jiġifieri, f'doži li joqorbu lejn il-massimu fi trabi tat-twelid jew jekk żewġ applikazzjonijiet jistgħu jkunu meħtieġa f'perjodu ta' 24 siegħa), tista' tintuża siringa fejn 1 mL = 1 g.

Saff ohxon ta' EMLA għandu jiġi applikat fuq il-ġilda, inkluż ġilda ġenitali, taħt dressing oklussiva. Għal applikazzjoni għal partijiet kbar, bħal grafting ta' ġilda maqsuma, għandha tiġi applikata faxxa elastika fuq id-dressing oklussiva biex tagħti distribuzzjoni ugwali ta' krema u tipproteġi ż-żona. Fil-preżenza ta' dermatite atopika, il-hin tal-applikazzjoni għandu jitnaqqas.

Għal proċeduri relatati mal-mukoża ġenitali, ma hi meħtieġa ebda dressing oklussiva. Il-proċedura għandha tinbeda mill-ewwel wara t-tneħħija tal-krema.

Għal proċeduri relatati ma' ulċeri mas-saqajn, għandu jiġi applikat saff ohxon ta' EMLA taħt dressing oklussiva. It-tindif għandu jinbeda mingħajr dawmien wara t-tneħħija tal-krema.

It-tubu ta' EMLA huwa intenzjonat għal użu ta' darba meta użat fuq ulċeri tas-saqajn: It-tubu bi kwalunkwe kontenut li jkun għad fadal fih għandu jintrema wara kull okkażjoni li pazjent ikun ġie kkurat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal lidocaine u/jew prilocaine jew anastetiċi lokali tat-tip amidi jew għal xi eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'deidroġenazi glucose-6-phosphate difettuża ereditarja jew metemoglobinemija idjopatika huma aktar suxxettibbli għal sinjali ta' metemoglobinemija kkawżati minn sustanzi attivi. F'pazjenti li huma defićjenti f'deidroġenazi glucose-6-phosphate l-antidotu methylene blu huwa ineffettiv fit-tnaqqis ta' metemoglobinemija, u huwa kapaċi jossida l-emoglobina stess, u għalhekk terapija b'methylene blu ma tistax tingħata.

Minhabba dejta insuffiċjenti fuq l-assorbiment, EMLA ma għandux jiġi applikat fuq feriti miftuhin (minbarra ulċeri mas-saqajn)

Minhabba assorbiment potenzjalment miżjud fuq gilda li tkun għadha kemm tqaxxret, huwa importanti li jkun hemm konformità mad-dożaġġ rakkomandat, erja u hin ta' applikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Għandha tinghata attenzjoni meta jiġi applikat EMLA lil pazjenti b' dermatite atopika. Jista' jkun biżżejjed hin ta' applikazzjoni iqsar, 15-30 minuta (ara sezzjoni 5.1). Ħinijiet ta' applikazzjoni ta' iktar minn 30 minuta f' pazjenti b' dermatite atopika jistgħu jirriżultaw f' inċidenza ta' reazzjonijiet vaskulari lokali miżjuda, partikolarment hmura fiż-żona tal-applikazzjoni u f' ċertu każijiet tbengil u purpura (ara sezzjoni 4.8). Qabel tnehhija ta' molluska fi tfal b' dermatite atopika huwa rakkomandat li tiġi applikata l-krema għal 30 minuta.

Meta applikat qrib l-għajnejn, EMLA għandu jintuża b' attenzjoni kbira partikolari minhabba li jista' jikkawża irritazzjoni tal-għajn. Barra minn hekk, it-telf ta' riflessi protettivi jistgħu jippermettu irritazzjoni kornejali u brix potenzjali. Jekk isehh kuntatt mal-għajn, l-għajn għandha titlahlah minnufih b' ilma jew b' soluzzjoni ta' klorur tas-sodju u għandha tiġi protetta sakemm tiġi lura s-sensazzjoni.

EMLA ma għandux jiġi applikat għal membrana timpanika indebolita. Testijiet fuq annimali tal-laboratorju urew li EMLA għandu effett ototossiku meta mdahhal fil-parti tan-nofs tal-widna. Madankollu, annimali b' membrana timpanika sħiħa, ma juru ebda abnormalità meta esposti għal EMLA fil-kanal awditorju estern.

Pazjenti trattati b' anti-arritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone) għandhom jiġu ssorveljati b' attenzjoni u għandha tiġi kkunsidrata sorveljanza b' ECG, minhabba li effetti kardijaċi jistgħu jkun addittivi.

Lidocaine u prilocaine għandhom karatteristiċi batteriċidali u antivirali f' konċentrazzjonijiet oghla minn 0.5-2%. Għal din ir-raġuni, għalkemm studju kliniku wiehed jissuggerixxi li r-risposta għal immunizzazzjoni, kif evalwata minn ħakk sever lokali, mhijiex affettwata meta EMLA jintuża qabel tilqim b' BCG, ir-riżultati ta' injezzjonijiet intrakutaneji ta' vaċċini hajjin għandhom jiġu ssorveljati.

EMLA fih castor oil polyoxyl hydrogenated, li jista' jikkawża reazzjonijiet għall-gilda.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ma kinux kapaċi juru l-effikaċja ta' EMLA għal titqib tal-għarqub fi trabi tat-twelid.

Fi trabi tat-twelid/tfal iżgħar minn 3 xhur, zieda temporanja klinikament sinifikanti fil-livelli ta' metaemoglobina hija osservata ta' spiss sa 12-il siegħa wara l-applikazzjoni ta' EMLA fid-dożaġġ rakkomandat.

Jekk id-doża rakkomandata tinqabeż, il-pazjent għandu jiġi ssorveljat għal reazzjonijiet avversi tas-sistema sekondarji għal metemoglobinemija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 4.9).

EMLA ma għandux jintuża

- fi trabi tat-twelid/tfal sa 12-il xahar li qed jirċievu kura konkomitanti b' aġenti li jinduċu metaemoglobina
- fi trabi tat-twelid qabel iż-żmien b' età ta' gestazzjoni ta' inqas minn 37 ġimgħa minhabba li huma f' riskju li jiżviluppaw livelli miżjuda ta' metaemoglobina.

Is-sigurtà u l-effikaċja għall-użu ta' EMLA fuq gilda ġenitali u mukoza ġenitali ma ġewx stabbiliti fi tfal iżgħar minn 12-il sena.

Dejta pedjatrika disponibbli ma turix effikaċja adegwata għal ċirkumċizzjoni.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Prilocaine f' dozi għoljin jista' jikkawża zieda fil-livelli ta' metaemoglobina partikolarment flimkien ma' prodotti mediċinali li jinduċu metaemoglobina (eż. sulphonamides, nitrofuradantin, phenytoin, phenobarbital). Din il-lista mhijiex wahda eżawrjenti.

Ma' dozi kbar ta' EMLA, ghandha tinghata kunsiderazzjoni għar-riskju ta' tossiċità sistemika addizzjonali f'pazjenti li jkunu qed jirċievu anestetici lokali oħrajn jew prodotti mediċinali strutturalment relatati ma' anestetici lokali, minhabba li effetti tossici huma adittivi.

Ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni b'lidocaine/prilocaine u anti-arritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone), iżda hija rakkomandata attenzjoni kbira (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħja ta' lidocaine (eż. cimetidine jew betablockers) jistgħu jikkawżaw konċentrazzjonijiet tal-plażma potenzjalment tossici meta lidocaine jinghata f' dozi għoljin ripetuti fuq medda ta' żmien twila.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma twettqux studji speċifiċi ta' interazzjoni fit-tfal. Interazzjonijiet huma probabbilment simili fil-popolazzjoni adulta.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għalkemm applikazzjoni topikali hija assoċjata ma' livell baxx ta' assorbiment sistemiku biss, l-użu ta' EMLA f'nisa tqal għandu jsir b'attenzjoni minhabba li dejta insuffiċjenti hija disponibbli dwar l-użu ta' EMLA f'nisa tqal. Madankollu, studji fl-animali ma jindikawx effetti negattivi diretti jew indiretti fuq tqala, żvilupp ta' embriju/fetu, twelid jew żvilupp wara t-twelid. Tossiċità fir-riproduzzjoni ntweriet b'amministrazzjoni taħt il-ġilda/fil-muskoli ta' dozi għoljin ta' lidocaine jew prilocaine hafna aktar mill-espożizzjoni minn applikazzjoni topikali (ara sezzjoni 5.3).

Lidocaine u prilocaine jgħaddu mill-barriera plaċentali u jistgħu jiġu assorbiti mit-tessuti tal-fetu. Huwa raġonevoli li wieheċ jassumi li lidocaine u prilocaine ntużaw f'numri kbar f'nisa tqal u nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal. Ebda disturb speċifiku għall-proċess riproduttiv ma ġie rrapportat s'issa, eż. inċidenza miżjuda ta' malformazzjonijiet jew effetti ta' ħsara diretta jew indiretta fuq il-fetu.

Treddigh

Lidocaine u, fil-probabbiltà kollha, prilocaine jiġu eliminati fil-halib tas-sider, imma fi kwantitajiet tant żgħir li ġenerlament ma hemm l-ebda riskju għat-tfal li jiġu affetwati f'livelli ta' doza terapewtika. EMLA jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

Fertilità

Studji fl-animali ma wrew ebda indeboliment tal-fertilità ta' firien irġiel u nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

EMLA ma għandu ebda influwenza jew waħda negligibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta użat fid-dozi rakkomandati.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs) li ġew osservati b'mod frekwenti huma relatati mal-kundizzjoni tal-parti tal-amministrazzjoni (reazzjonijiet lokali temporanji fil-parti tal-applikazzjoni), rapportati bħala komuni.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

L-inċidenzi ta' Reazzjonijiet Avversi għall-Mediċina (ADRs) assoċjati ma' terapija b'EMLA huma mogħtija f'tabella hawn taħt. It-tabella hija bbażata fuq avvenimenti avversi rappurtati waqt provi kliniċi, u/jew użu wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza tagħhom ta' Reazzjonijiet Avversi hija elenkata skont is-Sistema ta' Klassifika tal-Organu (SOC) ta' MedRA u fil-livell tat-terminu ppreferut.

Fi hdan kull Sistema ta' Klassifika tal-Organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-kategoriji tal-frekwenzi ta': komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Tabella 3 Reazzjonijiet avversi

Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Metaemoglobinemija ¹
Disturbi fis-sistema immunitarja			Sensittività eċċessiva ^{1, 2, 3}
Disturbi tal-għajnejn			Irritazzjoni tal-kornea ¹
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Purpura ¹ , Tbenġil ¹ (speċjalment wara ħinijiet ta' applikazzjoni itwal fi tfal b' dermatite atopika jew mollusca contagiosa)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Sensazzjoni ta' hruq ^{2, 3} Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni ^{2, 3} Eritema fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 2, 3} Edema fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 2, 3} Shana fis-sit tal-applikazzjoni ^{2, 3} Pallidità fis-sit tal-applikazzjoni ^{1, 2, 3}	Sensazzjoni ta' hruq ¹ Irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ³ Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Paraesteżija fis-sit tal-applikazzjoni ² bħal tagħrix Shana fis-sit tal-applikazzjoni ¹	

¹ Ġilda

² Mukoża ġenitali

³ Ulċeri fis-saqajn

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi huma simili fil-gruppi ta' età pedjatriki u adulti, għajr għal metaemoglobinemija li hija osservata aktar ta' spiss, spiss f'konnessjoni ma' doża eċċessiva (ara Sezzjoni 4.9), fi trabi tat-twelid u trabi li għandhom bejn 0 u 12-il xahar.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irrapportati każijiet rari ta' metemoglobinemija klinikament sinifikanti. Prilocaine f' dozi għoljin jista' jikkawża zieda fil-livelli ta' metemoglobina, b' mod partikolari f' individwi suxxettibbli (sezzjoni 4.4), b' dożaġġ frekwenti ħafna fi trabi li jkunu għadhom kif jitwiieldu u trabi li għandhom anqas minn 12-il xahar ta' età (sezzjoni 4.2) u flimkien ma' prodotti mediċinali li jinduċu metemoglobina (eż. sulfonamidi, nitrofuradantin, phenytoin u phenobarbital). Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-fatt li l-valuri tal-ossimetru tal-polz jistgħu jistmaw iżżejjed is-saturazzjoni ta' ossiġnu attwali fil-każ ta' zieda fil-frazzjoni ta' metemoglobina; għalhekk, f' każijiet ta' metemoglobinemija suspettata, jista' jkun aktar utli li tissorvelja s-saturazzjoni ta' ossiġnu bil-ko-ossimetrija.

Metemoglobinemija klinikament sinifikanti għandha tiġi kkurata b' injezzjoni bil-mod ġol-vina ta' methylene blue (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Jekk isehħu sintomi ohra ta' tossiċità sistemika, is-sinjali huma mistennija li jkunu simili fin-natura għal dawk li jsegwu l-ġhoti ta' anestetiki lokali minn rotot oħrajn ta' ġhoti. It-tossiċità lokali tal-anestetiki hija manifestata minn sintomi ta' eċċitazzjoni tas-sistema nervuża u, f' każijiet severi, depressjoni kardjovaskulari u nervuża ċentrali. Sintomi newroloġiċi severi (konvulzjonijiet, dipressjoni CNS) għandhom jiġu kkurati b' mod sintomatiku b' appoġġ respiratorju u l-ġhoti ta' prodotti mediċinali antikonvulsivanti; sinjali taċ-ċirkolazzjoni huma kkurati f' konformità mar-rakkomandazzjonijiet għar-risuxxitazzjoni.

Peress li r-rata ta' assorbiment mill-ġilda intatta hija bil-mod, pazjent li juri sinjali ta' tossiċità għandu jinżamm taħt osservazzjoni għal bosta sigħat wara l-kura ta' emerġenza.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: anestetiki, lokali; amidi;
Kodiċi ATC: N01B B20

Mekkaniżmu ta' azzjoni

EMLA jipprovdi anesteżija dermali permezz tar-rilaxx ta' lidocaine u prilocaine mill-krema fis-saff epidermali u dermiku tal-ġilda u l-viċinanza ta' riċetturi tal-uġiġh dermali u t-truf tan-nervituri.

Lidocaine u prilocaine huma anestetiki lokali tat-tip amidju. It-tnejn jistabbilizzaw il-membrani newronali billi jinibixxu l-flussi joniċi meħtieġa għall-bidu u l-konduzzjoni ta' impulsi, u b' hekk jipproduċu anesteżija lokali. Il-kwalità tal-anesteżija tiddependi fuq il-hin ta' applikazzjoni u d-doża.

Ġilda

EMLA huwa applikat fuq ġilda intatta taħt dressing okklussiv. Il-hin meħtieġ biex tintlaħaq anesteżija affidabbli ta' ġilda intatta huwa ta' siegħa sa sagħtejn, skont it-tip ta' proċedura. L-effett anestetiku lokali jitjieb b' hinijiet ta' applikazzjoni itwal minn siegħa sa sagħtejn fil-biċċa l-kbira tal-partijiet tal-ġisem, bl-eċċezzjoni tal-ġilda tal-wiċċ u l-ġenitali tar-raġel. Minhabba ġilda tal-wiċċ irqiqa u fluss tad-demmi għoli fit-tessut, l-effett anestetiku lokali massimu jinkiseb wara 30-60 minuta fuq il-mohħ u l-haddejn. Bl-istess mod, l-anesteżija lokali tal-ġenitali tal-irġiel tintlaħaq wara 15-il minuta. Il-perjodu tal-anesteżija wara l-applikazzjoni tal-EMLA għal siegħa sa sagħtejn huwa mill-anqas sagħtejn wara t-tneħħija tad-dressing, hlief fil-wiċċ fejn il-perjodu huwa iqsar. EMLA huwa ugwalment effikaċi u għandu l-istess hin tal-bidu anestetiku fil-medda ta' ġilda pigmentata ċara sa skura (tipi ta' ġilda I sa VI).

Fi studji kliniċi ta' EMLA fuq ġilda intatta, ma ġiet osservata l-ebda differenza fis-sigurtà jew l-effikaċja (inkluż hin ta' bidu anestetiku) bejn pazjenti ġerjatriċi (li għandhom bejn 65-96 sena) u pazjenti iżgħar.

EMLA jipproduċi rispons vaskulari bifażiku li jinvolvi vażokostrizzjoni inizjali segwit minn vażodilatazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni (ara sezzjoni 4.8). Irrispettivament mir-rispons vaskulari, EMLA

jiffaċilita l-proċedura bil-labra meta mqabbel mal-krema plaċebo. F'pazjenti b' dermatite atopika, hija osservata reazzjoni vaskulari simili iżda iqsar bl-okkorrenza ta' eritema wara 30-60 minuta, li tindika assorbiment aktar rapidu mill-ġilda (ara sezzjoni 4.4). EMLA jista' jikkawża zieda temporanja fil-ħxuna tal-ġilda, parzjalment ikkawżata minn idratazzjoni tal-ġilda taħt il-garża okklussiva. Il-ħxuna tal-ġilda tonqos matul esponiment ta' 15-il minuta.

Il-fond tal-anesteżija kutanja jizdied mal-ħin tal-applikazzjoni. F'90% tal-pazjenti, l-anesteżija hija biżżejjed għall-inserzjoni ta' punch tal-bijopsija (dijametru ta' 4 mm) sa fond ta' 2 mm wara 60 minuta u 3 mm wara kura ta' 120 minuta b'EMLA.

L-użu ta' EMLA qabel tilqima kontra l-hosba-gattone-rubella jew tilqim intramuskolari tad-difterite-pertussis-tetnu-vajrus inattivat tal-poljo *Haemophilus influenzae b* jew tilqim tal-Epatite B ma jaffettwax titri ta' antikorpi medji, ir-rata ta' serokonverżjoni, jew il-proporzjon ta' pazjenti li jiksbu antikorpi protettivi jew titri ta' antikorpi pożittivi wara l-immunizzazzjoni, meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bi plaċebo.

Mukoża ġenitali

Assorbiment mill-mukoża ġenitali huwa aktar rapidu u l-ħin tal-bidu huwa iqsar minn wara l-applikazzjoni fuq il-ġilda.

Wara applikazzjoni ta' 5-10 minuti ta' EMLA fuq il-mukoża ġenitali tan-nisa, il-perjodu medju ta' analġeżija effikaċi għal stimulu tal-lejżer tal-argon, li pproduċiet uġiġh qawwi bi qris kien ta' 15-20 minuta (varjazzjonijiet individwali fil-medda ta' 5-45 minuta).

Ulċeri fir-riglejn

Anesteżija affidabbli għat-tindif tal-ulċeri fir-riglejn, tintlaħaq wara ħin tal-applikazzjoni ta' 30 minuta fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Ħin ta' applikazzjoni ta' 60 minuta jista' jtejjeb l-anesteżija ulterjorment. Il-proċedura ta' tindif għandha tibda fi żmien 10 minuti mit-tneħħija tal-krema. Mhemm ebda dejta klinika disponibbli minn perjodu ta' stennija itwal. EMLA jnaqqas l-uġiġh wara operazzjoni sa 4 sigħat wara debrajndment. EMLA jnaqqas in-numru ta' sessjonijiet ta' tindif meħtieġa biex tinkiseb ulċera nadifa meta mqabbel ma' debrajndment bi krema bi plaċebo. Ma ġie osservat ebda effett negattiv fuq il-fejġan tal-ulċeri jew il-flora batterika.

Popolazzjoni pedjatrika

L-istudji kliniċi involvew aktar minn 2,300 pazjent pedjatriku tal-gruppi ta' età kollha u wrew effikaċja għall-uġiġh bil-labra (tniġġiz venali, kannullazzjoni, tilqim se u im, titqib lumbari), kura bil-lejżer ta' leżjonijiet vaskulari, u curettage ta' contagiousum molluskum. EMLA jnaqqas l-uġiġh kemm tal-inserzjoni tal-labra kif ukoll tal-injezzjoni tat-tilqim. L-effikaċja analġesika żdiedet minn applikazzjoni ta' 15 sa 90 minuta fuq ġilda normali iżda fuq leżjonijiet vaskulari 90 minuta ma pprovdew ebda benefiċċju ieħor meta mqabbel ma' 60 minuta. Ma kien hemm l-ebda benefiċċju ta' EMLA meta mqabbel ma' plaċebo għal krijoterapija b'nitroġenu likwidu ta' felul komuni. Ma setgħet tintwera ebda effikaċja adegwata għaċ-ċirkoċizzjoni.

Ħdax-il studju kliniku fi trabi tat-twelid u fi trabi wrew li l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' methaemoglobin isehħu madwar 8 sigħat wara l-ghoti ta' EMLA epikutanju, huma klinikament insinifikanti bid-doża rakkomandata, u jerrġghu lura għal valuri normali wara madwar 12-13-il siegħa. Il-formazzjoni ta' metemoglobina hija relatata ma' ammont kumulattiv ta' prilocaine assorbit għol-ġilda, u għalhekk tista' tiżdied mal-ħinijiet ta' applikazzjoni fit-tul ta' EMLA.

L-użu ta' EMLA qabel tilqima tal-hosba-gattone-rubella jew tilqim intramuskolari tad-difterite-pertussis-tetnu-vajrus inattivat tal-poljo *Haemophilus influenzae B* jew tilqim tal-Epatite B ma affettwax titri ta' antikorpi medji, ir-rata ta' serokonverżjoni, jew il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu antikorpi protettivi jew titri ta' antikorpi pożittivi wara l-immunizzazzjoni, meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bi plaċebo.

5.2 Proprjetajiet farmakokinetiċi

Assorbiment, distribuzzjoni, bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

L-assorbiment sistemiku ta' lidocaine u prilocaine mill-EMLA huwa dipendenti fuq id-doża, iż-żona ta' applikazzjoni u l-hin ta' applikazzjoni. Fatturi addizzjonali jinkludu l-ħxuna tal-ġilda (li tvarja f'żoni differenti tal-ġisem), kundizzjonijiet oħra bħal mard tal-ġilda, u tqaxxir. Wara l-applikazzjoni fuq l-ulċeri tar-riġlejn, il-karatteristiċi tal-ulċeri jistgħu wkoll jaffettwaw l-assorbiment. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma b'EMLA huma 20-60% aktar baxxi għal prilocaine milli għal lidocaine, minħabba volum akbar ta' distribuzzjoni u tneħħija aktar rapida. Il-mogħdija ewlenija ta' eliminazzjoni ta' lidocaine u prilocaine hija permezz tal-metaboliżmu epatiku u l-metaboliti huma eliminati mill-kliewi. Madankollu, ir-rata ta' metaboliżmu u l-eliminazzjoni tal-anestetiki lokali wara applikazzjoni topikali ta' EMLA hija rregolata mir-rata ta' assorbiment. Għalhekk, tnaqqis fit-tneħħija, bħal f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita sew, għandu effetti limitati fuq il-konċentrazzjonijiet sistemici fil-plażma wara doża unika ta' EMLA, u wara doži uniċi ripetuti darba kuljum fi żmien qasir (sa 10 ijiem).

Is-sintomi ta' tossiċità anestetika lokali saru dejjem aktar evidenti f'konċentrazzjonijiet fil-plażma dejjem jiżdedu minn 5 sa 10 µg/mL ta' waħda mis-sustanzi attivi. Wiehed għandu jassumi li t-tossiċità ta' lidocaine u prilocaine huma addittivi.

Ġilda intatta

Wara applikazzjoni fuq il-koxxa fl-adulti (krema ta' 60 g/400 cm² għal 3 sigħat), il-firxa ta' assorbiment kienet madwar 5% ta' lidocaine u prilocaine. Intlaħqu konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (medja ta' 0.12 u 0.07 µg/mL) madwar sagħtejn sa 6 sigħat wara l-applikazzjoni.

Il-firxa ta' assorbiment sistemiku kienet madwar 10% wara l-applikazzjoni fuq il-wiċċ (10 g/100 cm² għal sagħtejn). Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma (medja ta' 0.16 u 0.06 µg/mL) intlaħqu madwar wara 1.5-3 sigħat.

Fi studji ta' tilqim fuq ġilda maqsuma fl-adulti, l-applikazzjoni sa 7 sigħat u 40 minuta fuq il-koxxa jew fuq id-driegħ f'żona sa 1,500 cm² irriżultat f'konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma li ma jaqbzux 1.1 µg/mL lidocaine u 0.2 µg/mL prilocaine.

Mukoża ġenitali

Wara l-applikazzjoni ta' 10 g EMLA għal 10 minuti fil-mukoża tal-vaġina, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' lidocaine u prilocaine (medja ta' 0.18 µg/mL u 0.15 µg/mL rispettivament) intlaħqu wara 20-45 minuta.

Ulċera fir-riġlejn

Wara applikazzjoni unika ta' 5 sa 10 g ta' EMLA fuq l-ulċeri fir-riġlejn b'żona sa 64 cm² għal 30 minuta, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' lidocaine (medja ta' 0.05-0.25 µg/mL, valur individwali wiehed ta' 0.84 µg/mL) u ta' prilocaine (0.02-0.08 µg/mL) intlaħqu fi żmien siegħa sa 2.5 sigħat.

Wara hin ta' applikazzjoni ta' 24 siegħa fuq l-ulċeri tas-saqajn b'żona sa 50-100 cm², il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' lidocaine (0.19-0.71 µg/mL) u ta' prilocaine (0.06-0.28 µg/mL) ġeneralment intlaħqu fi żmien sagħtejn sa 4 sigħat.

Wara applikazzjoni ripetuta ta' 2-10 g EMLA fl-ulċeri tar-riġlejn b'żona sa 62 cm² għal 30-60 minuta 3-7 darbiet fil-ġimgħa sa 15-il doża matul perjodu ta' xahar, ma kien hemm ebda akkumulazzjoni evidenti fil-plażma ta' lidocaine u l-metaboliti tiegħu monoglycinexylidide u 2,6-xylidine jew ta' prilocaine u l-metaboliti tiegħu ortho-toluidine. Il-konċentrazzjoni massima osservata fil-plażma għal lidocaine, monoglycinexylidide u 2,6-xylidine kienet 0.41, 0.03 u 0.01 µg/mL rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet massimi osservati fil-plażma għal prilocaine u ortho-toluidine kienu 0.08 µg/mL u 0.01 µg/mL rispettivament.

Wara applikazzjoni ripetuta ta' 10 g EMLA fuq ulċeri fir-riġlejn kroniċi b'żona bejn 62-160 cm² għal 60 minuta darba kuljum matul 10 ijiem konsekuttivi, il-konċentrazzjoni massima medja fil-plażma tas-somma tal-konċentrazzjonijiet ta' lidocaine u prilocaine kienet 0.6 µg/mL. Il-konċentrazzjoni massima ma

tiddependix fuq l-età tal-pazjent iżda hija b' mod sinifikanti ($p < 0.01$) relatata mad-daqs taz-zona tal-ulčera. Jekk iż-zona tal-ulčera tiżdied b' 1 cm^2 , dan jirriżulta f' żieda fis- C_{max} ghat-total tal-koncentrazzjonijiet ta' lidocaine u prilocaine ta' 7.2 ng/mL . It-total tal-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' lidocaine u prilocaine huwa inqas minn terz ta' dawk assoċjati ma' reazzjonijiet tossiċi, mingħajr ebda akkumulati evidenti matul 10 ijiem.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' lidocaine u prilocaine fil-pazjenti ġerjatriċi u mhux ġerjatriċi wara l-applikazzjoni ta' EMLA fuq ġilda intatta huma baxxi hafna u ferm aktar baxxi minn livelli potenzjalment tossiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' lidocaine u prilocaine wara l-applikazzjoni ta' EMLA f' pazjenti pedjatriċi ta' etajiet differenti, kienu wkoll taht il-livelli potenzjalment tossiċi. Ara tabella 4.

Tabella 4. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' lidocaine u prilocaine fil-gruppi ta' età pedjatrika minn 0 xhur sa 8 snin ta' età

Età	Ammont applikat ta' krema	Hin ta' applikazzjoni tal-ingwent fuq il-ġilda	Koncentrazzjoni fil-plażma [ng/ml]	
			Lidocaine	Prilocaine
0 - 3 xhur	1 g/10 cm ²	siegħa	135	107
3 - 12-il xahar	2 g/16 cm ²	4 sigħat	155	131
sentejn - 3 snin	10 g/100 cm ²	sagħtejn	315	215
6 - 8 snin	10 - 16 g/100-160 cm ² (1 g/ 10 cm ²)	sagħtejn	299	110

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji fl-animali, it-tossiċità nnotata wara dozi għoljin ta' lidocaine jew prilocaine, waħedha jew f' kombinazzjoni, ikkonsistiet minn effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali u kardjovaskulari. Meta lidocaine u prilocaine kienu kkombinati, kienu osservati effetti addittivi biss, b' ebda indikazzjoni ta' sinerġizmu jew tossiċità mhux mistennija. Iż-żewġ sustanzi attivi ntwerew li għandhom tossiċità orali akuta baxxa, li ttiprovdi margni ta' sigurtà tajba f'każ li l-EMLA jinbela' b' mod aċċidentali. Fi studji dwar it-tossiċità fir-riproduzzjoni, inkixfu effetti fetotossiċi, jew embrijotossiċi ta' lidocaine f' dozi ta' 25 mg/kg s.c. fil-fniek u għal prilocaine li jibdew f' dozi ta' 100 mg/kg i.m. fil-firien. F' dozi taht il-medda ta' tossiċità maternali fil-far, lidocaine ma għandu ebda effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ. Ma ġiex osservat indeboliment tal-fertilità tal-firien irġiel jew nisa minn lidocaine jew prilocaine. Lidocaine jaqsam il-barriera tal-plaċenta permezz ta' diffużjoni sempliċi. Il-proporzjon tad-doża embrijofetali fil-koncentrazzjoni fis-serum tal-omm huwa 0.4 sa 1.3.

L-ebda wiehed mill-anestetiċi ma wera potenzjal ġenotossiku fit-testijiet ta' ġenotossiċità in vitro jew in vivo. Ma twettqux studji dwar il-kanċer b' lidocaine jew prilocaine waħdu jew b' kombinazzjoni, minhabba l-indikazzjoni u l-perjodu tal-użu terapewtiku ta' dawn is-sustanzi attivi.

Metabolit ta' lidocaine, 2,6-dimethylaniline, u metabolit ta' prilocaine, σ -toluidine, wera evidenza ta' attività ġenotossika. Dawn il-metaboliti wrew li għandhom potenzjal ta' karċinogeniċità fi studji tossikoloġiċi ta' qabel l-użu kliniku li jevalwaw l-esponiment kroniku. Valutazzjonijiet tar-riskju li jqabblu l-espożizzjoni massima tal-bniedem minn użu intermittenti ta' lidocaine u prilocaine, mal-espożizzjoni użata fl-istudji prekliniċi, juru margni wiesgħa ta' sigurtà għall-użu kliniku.

Studji lokali dwar it-tolleranza lokali permezz ta' tahlita 1:1 (w/w) ta' lidocaine u prilocaine bhala emulżjoni, krema jew ġel jindikaw li dawn il-formulazzjonijiet huma ttollerati sew minn ġilda u membrani mukosali intatti u danneġġjati.

Ġiet osservata reazzjoni irritanti evidenti wara għoti okulari unika ta' emulsjoni ta' 50 mg/g lidocaine + prilocaine 1:1 (w/w), fi studju fl-animali. Din hija l-istess konċentrazzjoni ta' anestetiki lokali u formulazzjoni simili għal EMLA. Din ir-reazzjoni okulari jaf kienet influwenzata mill-pH għoli tal-formulazzjoni tal-emulsjoni (madwar 9), izda hija probabbilment wkoll parzjalment riżultat ta' potenzjal irritattiv tal-anestetiki lokali nfushom.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel immaniġġjar jew amministrazzjoni tal-prodott mediċinali
Persuni li japplikaw jew li jneħhu l-krema ta' spiss għandhom jagħmlu ċert li jevitaw il-kuntatt sabiex jimpedixxu l-iżvilupp ta' sensittività eċċessiva.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TAT-TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <{JJ xahar SSSS}>

<Data tal-aħhar tiġdid: {JJ xahar SSSS}>

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMLA 5% w/w Cream 25mg/g + 25mg/g krema
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]
lidocaine / prilocaine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal fuq il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Zomm fejn ma jidhirx u jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita kuntatt mal-ghajnejn

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tubu tal-Aluminju 5 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EMLA 5% w/w Cream 25mg/g + 25mg/g krema
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]
lidocaine / prilocaine

Użu għal fuq il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 g

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-UNITAJIET TAL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tubu tal-Aluminju -30 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMLA 5% w/w Cream 25mg/g + 25mg/g krema
[Ara Anness I - Li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]
lidocaine / prilocaine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

30 g krema

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Zomm fejn ma jidhirx u jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita kuntatt mal-ġhajnejn

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

EMLA 5% w/w Cream 25mg/g + 25mg/g krema
[Ara Anness I - li għandu jimtela fuq livell nazzjonali]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu EMLA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu EMLA
3. Kif tuża EMLA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen EMLA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu EMLA u għalxiex jintuża

EMLA fih żewġ sustanzi attivi li huma lidocaine u prilocaine. Dawn jappartjenu għal grupp ta' medicini msejħin anestetici lokali.

EMLA jahdem billi jraqqad il-wiċċ tal-ġilda għal qasir żmien. Jitpoġġa fuq il-ġilda qabel ċerti proċeduri mediċi. Dan jgħin biex iwaqqaf l-uġiġħ; madankollu xorta tista' thoss sensazzjonijiet ta' pressjoni u mess.

Adulti, Adolexxenti u Tfal

Jista' jintuża biex iraqquad il-ġilda qabel:

- Titniggeż b'labra (pereżempju, jekk tkun se tittaqqab b'injezzjoni jew ikun se jkollok test tad-demmm).
- Operazzjonijiet minuri tal-ġilda.

Adulti u Adolexxenti

Jista' jintuża wkoll:

- Biex itarrax il-ġenitali qabel:
 - Tittieħed injezzjoni.
 - Proċeduri medikali bħal tneħħija ta' felul.Tabib jew infermier/a għandu jissorvelja l-użu ta' EMLA fuq il-ġenitali

Adulti

Jista' jintuża wkoll biex iraqquad il-ġilda qabel:

- Tindif jew tneħħija ta' ġilda danneġġata ta' ulċeri mas-saqajn

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EMLA

Tużax EMLA

- inti allergiku/a għal lidocaine jew prilocaine, anestetiku lokali simili ieħor jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża EMLA jekk:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom marda li wriġtu li taffettwa d-demm imsejha 'glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency'.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom problema bil-livelli tal-pigment tad-demm, imsejha 'metaemoglobinemija'
- Tużax EMLA fuq żoni b'raxx tal-ġilda, qatgħat, grif jew b'feriti mikxufin oħrajn, bl-eċċezzjoni ta' ulċera tas-saqajn. Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn il-problemi prezenti, iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek qabel tuża l-krema.
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom kundizzjoni tal-ħakk tal-ġilda imsejha 'dermatite atopika', jista' jkun biżżejjed hin ta' applikazzjoni iqsar. Ħinijiet ta' applikazzjoni li huma itwal minn 30 minuta jistgħu jirriżultaw f'incidenza miżjuda ta' reazzjoni lokali għall-ġilda (ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").
- jekk tiehu mediċini partikolari għal disturbi tar-ritmu tal-qalb (antiarritmiċi ta' klassi III, bħal amiodarone). F'dak il-każ, it-tabib għandu jimmonitorja l-funzjoni tal-qalb tiegħek.

Minhabba assorbiment potenzjalment miżjud fuq ġilda li tkun għadha kemm tqaxxret, huwa importanti li jkun hemm konformità mad-dożagġ rakkomandat, erja u hin ta' applikazzjoni.

Evita li EMLA jidhol f'għajnejk, għaliex dan jista' jikkawża irritazzjoni. Jekk aċċidentalment EMLA jidhol f'għajnejk, għandek tlaħlah sew minnufih b'ilma fietel jew soluzzjoni ta' melħ (sodium chloride). Oqgħod attent/a li ma jidhol xejn f'għajnejk sakemm terġa' tibda thoss.

EMLA ma għandux jiġi applikat fuq tanbur tal-widna indebolit.

Meta tuża EMLA qabel titlaqqam b'vaċċini hajjin (eż. vaċċini tat-tuberkolozi), għandek tmur lura għand it-tabib jew l-infermier tiegħek wara l-perjodu ta' żmien mitlub sabiex issegwi r-riżultat tat-tilqima.

Tfal u adolexxenti

Fi tfal iżgħar/trabi tat-twelid iżgħar minn 3 xhur, zieda temporanja klinikament mhux relevanti fil-livelli ta' pigmenti tad-demm "metaemoglobinemija" hija osservata ta' spiss sa 12-il siegħa wara l-applikazzjoni ta' EMLA.

L-effikaċja ta' EMLA meta tiġbed id-demm mill-għarqub tat-trabi tat-twelid jew biex jipprovdi analġeżija adegwata għal ċirkoċizzjoni ma setgħetx tiġi kkonfermata fi studji kliniċi.

EMLA m'għandux jiġi aplikat fuq mukoża ġenitali (eż. fil-vaġina) ta' tfal (taht it-12-il sena) minhabba dejta insuffiċjenti dwar l-assorbiment tas-sustanzi attivi.

EMLA ma għandux jintuża fi tfal iżgħar minn 12-il xahar li jkunu qegħdin jiġu kkurati fl-istess hin b'mediċini oħrajn li jaffettwaw il-livelli ta' pigmenti fid-demm "metaemoglobinemija" (eż. sulfonamidi, ara wkoll is-Sezzjoni 2 Mediċini oħra u EMLA).

EMLA ma għandux jintuża fi trabi li twieldu qabel iż-żmien.

Mediċini oħra u EMLA

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tuża/tiehu, użajt/hadt dan l-aħħar jew tista' tuża/tiehu xi mediċina oħra. Dan jinkludi mediċini li inti tixtri mingħajr riċetta ta' tabib u mediċini erbali. Dan minhabba li EMLA jista' jaffettwa l-mod kif jahdmu xi mediċini u xi mediċini jista' jkollhom effett fuq EMLA. B'mod partikolari, kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek użajtu dan l-aħħar jew ingħatajtu xi waħda minn dawn il-mediċini:

- Mediċini użati biex jikkuraw infezzjonijiet, imsejhin 'sulfonamidi' u nitrofuradantin.
- Mediċini użati biex jikkuraw l-epilessija, imsejhin phenytoin u phenobarbital.
- Anastetiki lokali oħrajn.

- Mediċini uzati biex jikkuraw taħbit tal-qalb irregolari, bħal amjodarone.
- Cimetidine jew beta-blockers, li jistgħu jikkawżaw żieda fil-livelli tad-demem ta' lidocaine. Din l-interazzjoni ma għandhiex relevanza klinika fil-kura fuq żmien qasir b'EMLA fid-dożi rakkomandati.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Użu okkażjonali ta' EMLA matul tqala mhux probabbli li jkollu xi effetti avversi fuq il-fetu.

Is-sustanzi attivi f'EMLA (lidocaine u prilocaine) huma eliminati mill-ħalib tas-sider. Madankollu, l-ammont huwa tant żgħir li ġeneralment ma hemm ebda riskju għat-tifel/tifla.

Studji fl-annimali wrew li ma hemm ebda indeboliment ta' fertilità maskili jew femminili.

Sewqan u thaddim ta' magni

EMLA ma għandu ebda influwenza jew waħda negligibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta użat fid-dożi rakkomandati.

EMLA fih castor oil polyoxyl hydrogenated

Castor oil polyoxyl hydrogenated jista' jikkawża reazzjonijiet għall-ġilda.

3. Kif tuża EMLA

Dejjem uża EMLA eżatt kif ikun qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, l-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta tuża EMLA

- Fejn tapplika l-krema, kemm tuża u kemm iddawwimha fuq iż-żona jiddependu fuq għalxiex hija meħtieġa.
- It-tabib, spizjar jew infermier tiegħek se jjer japplika l-krema jew jurik kif tapplikaha inti stess.
- Meta EMLA jintuża fuq il-ġenitali, tabib jew infermiera għandhom jissorveljaw l-użu tiegħu.

Tużax EMLA fiż-żoni li ġejjin:

- Qatgħat, grif jew feriti, inkluż ulċeri tas-saqajn.
- Fejn ikun hemm raxx tal-ġilda jew ekzema.
- Fl-għajnejn jew qrib l-għajnejn.
- Fl-immieher, fil-widnejn jew fil-ħalq.
- Fil-passaġġ ta' wara (anus).
- Fuq il-ġenitali tat-tfal.

Persuni li japplikaw jew li jneħħu l-krema ta' spiss għandhom jagħmlu ċert li jevitaw il-kuntatt sabiex jimpedixxu l-iżvilupp ta' sensitività eċċessiva.

Il-membrana ta' protezzjoni tat-tubu tittaqqab qabel tiġi applikata l-kappa.

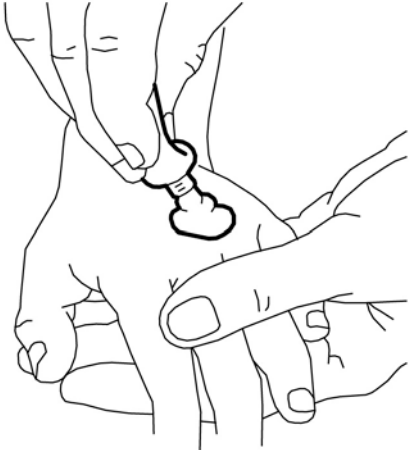
Uża fuq il-ġilda qabel proċeduri żgħar (bħal meta titniġgeż b'labra jew f'operazzjonijiet tal-ġilda minuri):

- Il-krema titpoġġa fuq il-ġilda f'saff oħxon. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jgħidulek fejn tapplikaha .
- Imbagħad, il-krema tinkesa bi dressing [tgeżwira tal-plastik]. Din titneħħa eżattament qabel tinbeda l-proċedura. Jekk qed tapplika l-krema inti stess, aghmel ċert li tkun ingħatajt id-dressings mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek.
- Id-doża normali għall-adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena hija 2 g (grammi).

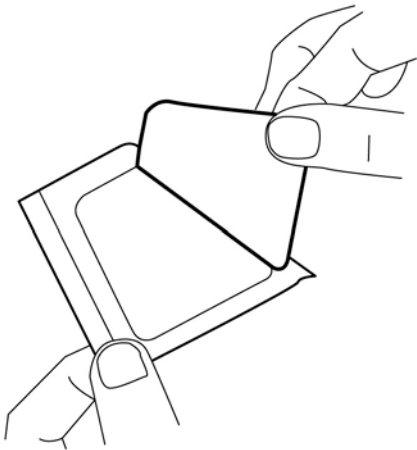
- Għall-adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena, halli l-krema applikata fuq il-ġilda għal mill-inqas 60 minuta qabel il-proċedura (sakemm il-krema ma tkunx se tintuża fuq il-ġenitali). Madankollu, tpoġġihiex għal aktar minn 5 sigħat qabel.
- Għal tfal, l-ammont ta' EMLA użat u għal kemm żmien jiddependi fuq l-età tagħhom. It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jrin jgħidulek kemm għandek tuża u meta għandu jigi applikat.

Meta tapplika l-krema, huwa importanti ferm li ssegwi eżattament l-istruzzjonijiet ta' hawn taht:

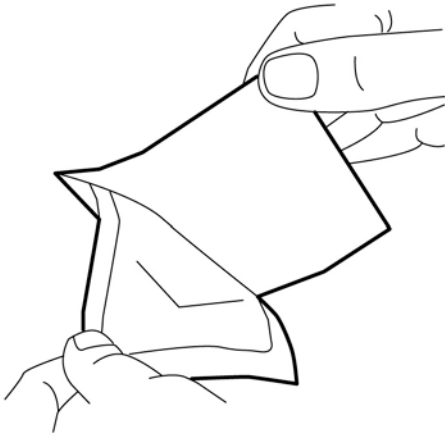
1. Aghfas il-krema f'cappa fejn tkun meħtieġa fuq il-ġilda tiegħek (pereżempju fejn tkun se tiddaħhal il-labra). Linja ta' krema ta' madwar 3.5 cm mit-tubu ta' 30 g hija ugwali għal 1 g ta' krema. Nofs tubu ta' 5 g jikkorrespondi għal madwar 2 g EMLA.



2. Toghroxx il-krema għol-ġilda.
3. Qaxxar il-"cut-out taċ-ċentru" mid-dressing.



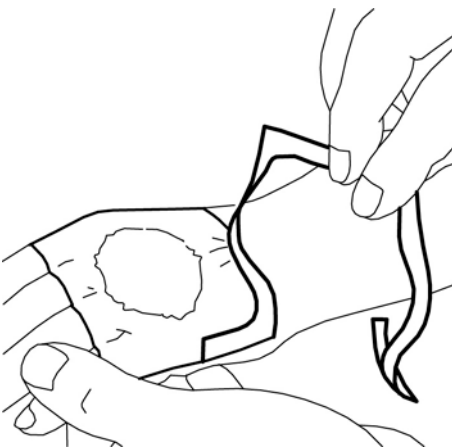
4. Qaxxar is-saff tal-karta minn mad-dressing.



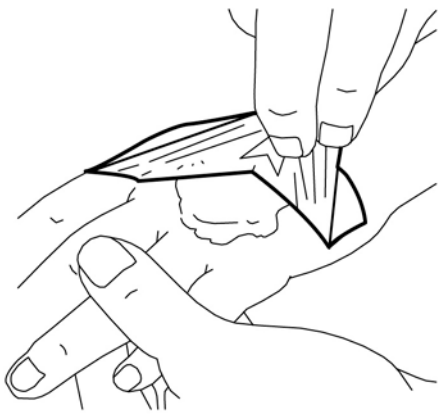
5. Nehhi l-kisjiet tad-dressing. Imbaghad poġġi d-dressing b'attenzjoni fuq iċ-ċappa krema. Tifrix il-krema taht id-dressing.



6. Nehhi l-wara tal-plastik. Illixxja t-truf tad-dressing b'attenzjoni. Imbaghad halliha f'postha għal mill-inqas 60 minuta.



7. It-tabib jew l-infermier tieghek se jneħhi d-dressing u jneħhi l-krema eżattament qabel ma jwettaq proċedura medika (pereżempju eżatt qabel tiddaħhal il-labra).



Użu fuq żoni akbar ta' ġilda li tkun għadha kif tqaxxret qabel proċeduri outpatient (bħal tekniki ta' tnehhija tax-xagħar):

Id-doża normali hija 1 g ta' krema għal kull erja ta' ġilda li hija 10 cm² (10 ċentimetri kwadri) fid-daqs, applikata għal 1 sa 5 sigħat taht dressing. EMLA ma għandux jintuża fuq żona ta' ġilda li tkun għadha kif tqaxxret li tkun ikbar minn 600 cm² (600 ċentimetri kwadri, eż. 30 ċm b'20 ċm) fid-daqs. Id-doża massima hija 60 g.

Użu fuq il-ġilda qabel proċeduri tal-isptar (bħal tilqim tal-ġilda maqsuma) li jehtieġu anesteżija fil-ġilda iktar fil-fond:

- EMLA jista' jintuża b'dan il-mod f'adulti u adolexxenti ta' aktar minn 12-il sena.
- Id-doża normali hija 1.5 g sa 2 g ta' krema għal kull erja tal-ġilda li hija 10 cm² (10 ċentimetri kwadri) fid-daqs.
- Il-krema titpoġġa taht dressing għal 2 sa 5 sigħat.

Użu fuq il-ġilda qabel it-tnehhija ta' tikek simili għal felul imsejhin "molluska"

- EMLA jista' jintuża fuq tfal u adolexxenti b'kundizzjoni tal-ġilda msejha "dermatite atopika".
- Id-doża normali tiddependi mill-età tat-tifel/tifla u tintuża għal 30 sa 60 minuta (30 minuta jekk il-pazjent ikollu dermatite atopika). It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jrin jgħidlek kemm għandek tuża krema.

Użu fuq ġilda ġenitali qabel injezzjonijiet ta' anestetici lokali

- EMLA jista' jintuża b'dan il-mod f'adulti u adolexxenti ta' aktar minn 12-il sena biss.
- Id-doża normali hija 1 g ta' krema (1g sa 2g għal ġilda ġenitali femminili) għal kull erja ta' ġilda li hija 10 cm² (10 ċentimetri kwadri) fid-daqs.
- Il-krema titpoġġa taht dressing. Dan isir għal 15-il minuta fuq ġilda ġenitali tal-irġiel u għal 60 minuta fuq ġilda ġenitali tan-nisa.

Użu fuq il-ġenitali qabel kirurgija minuri tal-ġilda (bħal tnehhija ta' felul)

- EMLA jista' jintuża b'dan il-mod f'adulti u adolexxenti ta' aktar minn 12-il sena biss.
- Id-doża normali hija 5 g sa 10 g ta' krema għal 10 minuti. Ma tintużax dressing. Imbagħad, il-proċedura medika għandha tinbeda minnufih.

Użu fuq ulċeri tas-saqajn jew it-tnehhija ta' ġilda bi hsara

- Id-doża normali hija 1 g sa 2 g ta' krema għal kull erja ta' ġilda li hija 10 cm² sa total ta' 10 g.
- Il-krema tiġi applikata taht dressing li ma tghaddix arja minnha bħal tgeżwira tal-plastik. Dan isir 30 sa 60 minuta qabel l-ulċera jkollha bżonn tinaddaf. Nehhi l-krema b'gauze tal-qoton u ibda t-tindif bla telf ta' żmien.
- EMLA jista' jintuża qabel it-tindif ta' ulċeri tas-saqajn għal massimu ta' 15-il darba fuq perjodu ta' 1-2 xahrejn.
- It-tubu ta' EMLA huwa intenzjonat għal użu ta' darba meta użat fuq ulċeri tas-saqajn: It-tubu bi kwalunkwe kontenut li jkun għad fadal fih għandu jintrema wara kull okkażjoni li pazjent ikun ġie kkurat.

Jekk tiehu aktar EMLA milli suppost

Jekk tiehu aktar EMLA milli t-tabib, spizjar jew infermier tieghek ikunu qalulek biex tiehu, kellem lil xi hadd minnhom minnufih, anki jekk ma thoss ebda sintomu.

Sintomi ta' meta tiehu zzejjed minn EMLA huma elenkati hawn isfel. Dawn is-sintomi mhux probabbli li jsehhu jekk EMLA jintuza kif rakkomandat.

- Thossok mhux f'siktekk jew sturdut/a.
- Tingiz fil-gilda madwar il-halq u tnemnim tal-ilsien.
- Toghma mhux normali.
- Vizta mcajpra.
- Tisfir fil-widnejn.
- Hemm ukoll riskju ta' 'metemoglobinemija akuta' (problema bil-livelli ta' pigment tad-demem. Dan huwa iktar probabbli meta c'erti medicini jittiehdu fl-istess zmien. Jekk dan iseħħ, il-gilda ssir blu-griz minhabba n-nuqqas ta' ossigenu.

F'kazi serji ta' doza ecessiva, is-sintomi jistghu jinkludu accessjonijiet, pressjoni tad-demem baxxa, nifs iktar bil-mod, nifs imwaqqaf u tahbit tal-qalb mibdul. Dawn l-effetti jistghu jkunu ta' periklu għall-hajja.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ikkuntattja lit-tabib jew l-ispizjar tieghek jekk tinnota xi effetti sekondarji milli g'ejjin jew jekk jidhru li ma jtilqux. Kellem lit-tabib tieghek fuq xi haga ohra li biha thossok ma tiflahx waqt li tkun qed tiehu EMLA

Reazzjoni hafifa (bjudija jew hmura tal-gilda, nefha hafifa, hruq jew hakk tal-bidu) tista' ssehħ fuq il-parti li fuqha qed jintuza EMLA. Dawn huma reazzjonijiet normali għall-krema u l-anestetiċi li jtilqu fi zmien qasir minghajr il-bzonn ta' xi mizuri.

Jekk tesperjenza xi effetti problematiċi jew mhux tas-soltu, ieqaf użah u c'ekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek kemm jista' jkun malajr.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet tal-gilda temporanji lokali (bjudija, hmura, nefha) fil-parti trattata waqt il-kura tal-gilda, mukoza genitali jew ulceri mas-saqajn.
- Sensazzjoni hafifa inizjalment ta' hruq, hakk jew shana fil-parti trattata waqt il-kura tal-mukoza genitali jew ulceri mas-saqajn.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Sensazzjoni hafifa inizjalment ta' hruq, hakk jew shana fil-parti trattata waqt il-kura tal-gilda.
- Tnemnim fil-parti trattata waqt il-kura tal-mukoza genitali
- Irritazzjoni tal-gilda trattata waqt il-kura ta' ulceri mas-saqajn.

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- Reazzjonijiet allergiċi, li f'kazijiet rari jistghu jizviluppaw f'xokk anafilattiku (raxx tal-gilda, nefha, deni, diffikultajiet respiratorji u hass hazin) waqt kura tal-gilda, mukoza genitali jew ulceri mas-saqajn.
- Metemoglobinemija (disturb tad-demem) waqt il-kura tal-gilda.
- Fsada forma ta' tikek fuq il-parti trattata (partikolarment fi tfal b'ekzema wara hinijiet itwal ta' applikazzjoni) waqt il-kura tal-gilda.
- Irritazzjoni tal-għajnejn jekk EMLA accidentialment jigi f'kuntatt magħhom waqt il-kura tal-gilda.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

Metaemoglobinemija, disturb tad-demmm, li hija osservata aktar ta' spiss, spiss f'konnessjoni ma' doża eċċessiva, fi trabi tat-twelid u trabi li għandhom 0 sa 12-il xahar.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-ispizjar tiegħek.. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen EMLA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett u t-tubu wara "JIS:". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih EMLA

- Is-sustanzi attivi huma: lidocaine u prilocaine
[Ara Anness I - Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Kif jidher EMLA u l-kontenut tal-pakkett

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott medicinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE b'dawn l-ismijiet li ġejjin:

L-Awstrija	Emla 5% - Crème
Il-Belġju	Emla 25mg/25mg crème
Ċipru	Emla Cream 5%
Ir-Repubblika Ċeka	Emla krém 5%
Id-Danimarka	Emla
Il-Finlandja	EMLA
Franza	EMLA 5 POUR CENT, crème
Il-Ġermanja	EMLA
Il-Greċja	EMLA
L-Islanda	Emla

L-Irlanda	EMLA 5% w/w Cream
L-Italja	EMLA
Il-Latvja	Emla 5 % cream
Il-Lussemburgu	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
In-Norveġja	Emla
Il-Polonja	EMLA
Il-Portugall	Emla
Spanja	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
L-Isvezja	EMLA
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Emla
Ir-Renju Unit	Emla Cream 5%

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>.

[Li għandha timtela fuq livell nazzjonali]