

## **Aneks III**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta**

Niniejsza Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta stanowią wynik procedury arbitrażowej, której dotyczy ta Decyzja Komisji Europejskiej.

Druki informacyjne powinny być uaktualnione przez uprawnione władze rejestracyjne państwa członkowskiego, we współpracy z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zależnie od wymagań, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytuł III Dyrektywy 2001/83/EC.

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,  
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMLA i powiązane nazwy (patrz Aneks I) 25 mg/g + 25 mg/g krem  
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt EMLA jest wskazany do stosowania:

- W celu miejscowego znieczulenia skóry:
  - przed nakłuciem i cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi do badań;
  - przed powierzchownymi zabiegami chirurgicznymi (w obrębie skóry); u dorosłych, a także u dzieci i młodzieży.
- W celu miejscowego znieczulenia błony śluzowej narządów płciowych np. przed powierzchownymi zabiegami chirurgicznymi lub znieczuleniem nasiętkowym; u dorosłych oraz u młodzieży w wieku  $\geq 12$  lat
- W celu miejscowego znieczulenia owrzodzeń kończyn dolnych dla ułatwienia mechanicznego oczyszczenia lub opracowania chirurgicznego rany; wyłącznie u dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

#### *Dorośli i młodzież*

Szczegóły dotyczące wskazań czy procedur stosowania produktu leczniczego wraz z dawkowaniem i czasem stosowania podano w tabelach 1 i 2.

W celu uzyskania dalszych wskazówek dotyczących właściwego zastosowania tych procedur należy zapoznać się z częścią *Sposób podawania*.

**Tabela 1. Dorośli i młodzież w wieku 12 lat lub więcej**

Wskazanie/zabieg (procedura)	Dawkowanie i czas stosowania
<b>Skóra</b>	
Niewielkie zabiegi, np. nakłucie żyły lub leczenie chirurgiczne niedużych zmian.	Dawka: 2 g (około połowa tubki 5 g) lub około 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> przez 1 do 5 godzin <sup>1)</sup>
Zabiegi na świeżoogolonej skórze większych obszarów ciała, np. depilacja laserowa (krem stosowany samodzielnie przez pacjenta)	Maksymalna zalecana dawka: 60 g. Maksymalna powierzchnia poddawana działaniu leku: 600 cm <sup>2</sup> przez co najmniej 1 godzinę, a nie dłużej niż przez 5 godzin <sup>1)</sup> .
Zabiegi na skórze większych obszarów ciała w warunkach szpitalnych, np. pobieranie	Dawka: w przybliżeniu 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> przez 2 do 5 godzin <sup>1)</sup> .

przeszczepu skórnoego pośredniej grubości.	
Skóra męskich narządów płciowych Przed iniekcją środków miejscowo znieczulających	Dawka: 1 g/10 cm <sup>2</sup> przez 15 minut
Skóra żeńskich narządów płciowych Przed iniekcją środków miejscowo znieczulających <sup>2)</sup>	Dawka: 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> przez 60 minut
<b>Śluzówka narządów płciowych</b>	
Chirurgiczne leczenie zlokalizowanych zmian, np. wycięcie kłykcin kończystych oraz przed iniekcją leków miejscowo znieczulających	Dawka: około 5-10 g kremu przez 5-10 minut <sup>1) 3) 4)</sup>
Przed wykonaniem łyżeczkowania kanału szyjki macicy	10 g kremu należy nałożyć w bocznych sklepieniach pochwy na 10 minut
<b>Owrzodzenia kończyn dolnych</b>	
<u>Tylko u dorosłych</u> Mechaniczne czyszczenie lub opracowanie chirurgiczne rany	Dawka: około 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> do dawki maksymalnej 10 g na owrzodzenie(a) kończyn dolnych <sup>3) 5)</sup> . Czas stosowania: 30-60 minut

<sup>1)</sup> Po dłuższym czasie stosowania stopień znieczulenia zmniejsza się.

<sup>2)</sup> W razie stosowania na skórę narządów płciowych żeńskich jedynie produktu EMLA przez 60 lub 90 minut, nie jest zapewnione wystarczające znieczulenie do leczenia kłykcin kończystych metodą termokauteryzacji lub diatermii.

<sup>3)</sup> Stężenia w osoczu u pacjentów leczonych dawkami >10 g nie zostały określone, (patrz również punkt 5.2)

<sup>4)</sup> U pacjentów w młodym wieku o masie ciała poniżej 20 kg maksymalna dawka produktu EMLA przy stosowaniu na śluzówkę narządów płciowych powinna zostać proporcjonalnie zmniejszona.

<sup>5)</sup> Produkt EMLA był stosowany do leczenia owrzodzeń kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1 do 2 miesięcy bez utraty skuteczności lub zwiększenia liczby lub nasilenia zdarzeń niepożądanych.

#### *Dzieci i młodzież*

**Tabela 2. Dzieci w wieku 0 do 11 lat**

Grupa wiekowa	Zabieg / procedura	Dawkowanie i czas stosowania
	Drobne zabiegi i procedury, np. nakłucie żyły lub leczenie chirurgiczne niedużych zmian	Dawka: około 1 g/10 cm <sup>2</sup> przez jedną godzinę (szczegóły – patrz poniżej)
Noworodki i niemowlęta w wieku 0-2 miesiące <sup>1) 2) 3)</sup>		Do 1 g oraz do 10 cm <sup>2</sup> przez jedną godzinę <sup>4)</sup>
Niemowlęta w wieku 3-11 miesięcy <sup>2)</sup>		Do 2 g oraz do 20 cm <sup>2</sup> przez jedną godzinę <sup>5)</sup>
Małe dzieci w wieku 1-5 lat		Do 10 g oraz do 100 cm <sup>2</sup> przez 1-5 godzin <sup>6)</sup>
Dzieci w wieku 6-11 lat		Do 20 g oraz do 200 cm <sup>2</sup> przez 1-5 godzin <sup>6)</sup>
Dzieci i młodzież z atopowym zapaleniem skóry	Przed usunięciem zmian mięczakowych	Czas stosowania: 30 minut

<sup>1)</sup> U noworodków urodzonych o czasie oraz u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy, w każdym dowolnym okresie 24-godzinnym należy podać tylko jedną pojedynczą dawkę. U dzieci w wieku 3. miesięcy i starszych, w każdym dowolnym okresie 24-godzinnym należy podać maksymalnie 2 dawki, w odstępie co najmniej 12 godzin; patrz punkty 4.4 oraz 4.8

<sup>2)</sup> Ze względów bezpieczeństwa produkt EMLA nie powinien być stosowany u niemowląt w wieku do 12 miesięcy, leczonych produktami indukującymi powstawanie methemoglobiny, patrz punkty 4.4 oraz 4.8.

<sup>3)</sup> Ze względów bezpieczeństwa produktu EMLA nie należy stosować u dzieci w wieku ciążowym poniżej 37 tygodni, patrz punkt 4.4.

<sup>4)</sup> Nie udokumentowano stosowania przez czas > 1 godziny.

<sup>5)</sup> Nie obserwowano klinicznie istotnego zwiększenia stężenia methemoglobiny przy stosowaniu produktu przez czas do 4 godzin na powierzchni 16 cm<sup>2</sup>.

<sup>6)</sup> Po dłuższym czasie stosowania stopień znieczulenia zmniejsza się.

Bezpieczeństwo oraz skuteczność produktu EMLA podczas jego stosowania na skórę i śluzówkę narządów płciowych nie zostały określone u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne dane pozyskane od pacjentów pediatrycznych nie wykazują skuteczności produktu wystarczającej do znieczulenia do zabiegu obrzezania.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna redukcja dawki (patrz punkty 5.1 oraz 5.2).

#### *Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby*

Redukcja dawki jednorazowej nie jest konieczna u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

#### *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek*

Redukcja dawki nie jest konieczna u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Otwór w membranie ochronnej tubki wykonuje się za pomocą nakrętki tubki.

Pasek długości 3,5 cm wyciśnięty z tubki zawierającej 30 g zawiera jeden gram produktu EMLA.

W przypadku, gdy konieczna jest wysoka precyzja w dawkowaniu w celu zapobieżenia przedawkowaniu (tj. podczas stosowania dawek bliskich maksymalnym u noworodków lub gdy konieczne jest zastosowanie produktu dwukrotnie w okresie 24 godzin), można posłużyć się strzykawką – wtedy 1 ml = 1 g.

Na skórę, w tym skórę w obrębie narządów płciowych, należy nałożyć grubą warstwę produktu EMLA, a następnie pokryć to miejsce opatrunkiem okluzyjnym. W celu zastosowania produktu leczniczego na większe obszary, takie jak pęknięcie skóry po przeszczepie, należy zastosować bandaż elastyczny na wierzch opatrunku okluzyjnego, aby uzyskać równomierne podanie produktu leczniczego oraz ochronę obszaru poddawanego znieczuleniu. W przypadku atopowego zapalenia skóry czas stosowania kremu powinien zostać skrócony.

W przypadku procedur w obrębie błony śluzowej narządów płciowych nie ma potrzeby użycia opatrunku okluzyjnego. Procedurę medyczną należy rozpocząć niezwłocznie po usunięciu kremu.

W przypadku procedur związanych z owrzodzeniami kończyn dolnych należy zastosować grubą warstwę produktu EMLA, a następnie założyć opatrunek okluzyjny. Czyszczenie rany należy rozpocząć niezwłocznie po usunięciu kremu.

Podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych tubka produktu EMLA jest traktowana jako produkt jednorazowego użytku. Tubkę z pozostałą niewykorzystaną ilością kremu należy wyrzucić po każdorazowym zastosowaniu kremu u pacjenta.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na lidokainę i (lub) prylokainę lub na inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej albo na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci z dziedzicznym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz samoistną methemoglobinemią są bardziej podatni na występowanie objawów methemoglobinemii indukowanej przez substancję czynną produktu. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej antidotum w postaci błękitu metylenowego jest nieskuteczne w redukowaniu methemoglobiny i może prowadzić do oksydacji hemoglobiny; z tego względu terapia błękitem metylenowym nie może być stosowana.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących wchłaniania, produktu EMLA nie należy stosować na otwarte rany (z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych).

Ze względu na potencjalnie zwiększone wchłanianie z powierzchni skóry świeżo ogolonej ważne jest, aby przestrzegać zalecanego dawkowania, obszaru stosowania oraz czasu ekspozycji (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu EMLA u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry. Wystarczający może być krótszy czas stosowania kremu, wynoszący 15 do 30 minut (patrz punkt 5.1). U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry czas stosowania kremu dłuższy niż 30 minut może skutkować częstszym występowaniem miejscowych reakcji naczyniowych, szczególnie zaczerwienieniem miejsca aplikacji a w niektórych przypadkach powstawaniem wybroczyn i plamicy (patrz punkt 4.8). Przed usunięciem zmian mięczakowych u dzieci z atopowym zapaleniem skóry zaleca się zastosowanie kremu przez 30 minut.

Podczas stosowania produktu EMLA w okolicy oczu należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ może on powodować podrażnienie oczu. Również utrata odruchów obronnych może ułatwić podrażnienie rogówki i potencjalne jej uszkodzenie (zadrapanie). W razie kontaktu kremu z okiem należy natychmiast przemyć oko wodą lub roztworem chlorku sodu oraz chronić do czasu powrotu czucia.

Produktu EMLA nie należy stosować na uszkodzoną błonę bębenkową. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały, że produkt EMLA ma działanie ototoksyczne, gdy dostanie się do ucha środkowego. Jednakże, nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości u zwierząt z niezmienną błoną bębenkową, u których stosowano produkt EMLA w kanale słuchowym zewnętrznym.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwartmicyjne klasy III (np. amiodaron), u których stosowany jest produkt EMLA, powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy u nich rozważyć monitorowanie zapisu EKG, gdyż wpływ na serce może się sumować.

Lidokaina i prylokaina w stężeniu większym niż 0,5%-2% wykazują działanie bakteriostatyczne i przeciwwirusowe. Z tego względu, mimo że wyniki jednego badania klinicznego sugerują, że na odpowiedź na szczepienie, ocenianą na podstawie wielkości bąbla skórniego, nie ma wpływu użycie produktu EMLA przed szczepieniem BCG, zalecane jest monitorowanie wyników śródskórnych iniekcji żywych szczepionek.

EMLA zawiera uwodorniony pegylowany olej rycynowy, który może powodować odczyny skórne.

#### *Dzieci i młodzież*

W badaniach nie zdołano wykazać skuteczności produktu EMLA w znieczuleniu do nakłucia pięty u noworodków.

U noworodków lub niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy zwykle obserwuje się przemijające, klinicznie nieistotne zwiększenie zawartości methemoglobiny w czasie do 12 godzin po zastosowaniu produktu EMLA w zakresie zalecanych dawek.

W razie przekroczenia zalecanej dawki pacjent powinien być obserwowany kątem kierunku wystąpienia działań niepożądanych wtórnych do methemoglobinemii (patrz punkty 4.2, 4.8 oraz 4.9).

Produktu EMLA nie należy stosować:

- U noworodków lub niemowląt w wieku do 12 miesięcy leczonych jednocześnie produktami indukującymi powstawanie methemoglobiny.
- U noworodków urodzonych przedwcześnie w wieku ciążowym poniżej 37 tygodni, ponieważ występuje u nich ryzyko zwiększenia stężenia methemoglobiny.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu EMLA na skórę i błonę śluzową narządów płciowych nie zostały określone u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne dane od pacjentów pediatrycznych nie wykazują wystarczającej skuteczności znieczulenia na potrzeby zabiegu obrzezania.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Prylokaina w dużych dawkach może powodować zwiększenie stężenia methemoglobiny, szczególnie w połączeniu ze stosowanymi równocześnie produktami leczniczymi indukującymi powstawanie methemoglobiny (np. sulfonamidami, nitrofuradantyną, fenytoiną, fenobarbitalem). Podane przykłady nie stanowią pełnej listy takich produktów.

Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek produktu EMLA należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia dodatkowych oznak toksyczności ogólnoustrojowej u pacjentów przyjmujących inne leki miejscowo znieczulające lub produkty lecznicze strukturalnie spokrewnione z anestetykami miejscowymi, ponieważ działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Nie przeprowadzono swoistych badania interakcji lidokainy/prylokainy z lekami przeciwyrtmicznymi klasy III (np. amiodaron), jednak podczas jednoczesnego stosowania obu leków należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze, które zmniejszają klirens lidokainy (np. cymetydyna lub leki beta-aderenolityczne) mogą prowadzić do potencjalnie toksycznych stężeń lidokainy w osoczu, gdy lidokaina jest podawana w dużych dawkach powtarzanych w długim okresie.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie przeprowadzono konkretnych badań dotyczących interakcji u dzieci. Można spodziewać się, że interakcje u dzieci i młodzieży są podobne jak w populacji dorosłych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Choć podczas stosowania miejscowego lek jest w małym stopniu wchłaniania do ustroju, stosowanie produktu EMLA u kobiet w ciąży należy podejmować z ostrożnością ze względu na niewystarczającą ilość danych dostępnych na temat stosowania tego produktu u kobiet w ciąży. Jednakże, wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na jakikolwiek bezpośredni lub pośredni ujemny wpływ leku na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu czy rozwój pourodzeniowy potomstwa. Wykazano występowanie toksycznego oddziaływania na czynność rozrodczą (płodność) przy podawaniu podskórnym/domięśniowym dużych dawek lidokainy lub prylokainy, znacznie przewyższających ekspozycję na lek podczas stosowania miejscowego na skórę (patrz punkt 5.3).

Lidokaina i prylokaina przenikają przez barierę łożyskową i mogą ulegać wchłanianiu przez tkanki płodu. Rozsądnym i uzasadnionym jest przyjęcie założenia, że lidokaina i prylokaina były dotąd stosowane u wielu kobiet w ciąży oraz kobiet w wieku rozrodczym. Jak dotąd nie zgłaszano żadnych konkretnych zaburzeń rozrodo, np. zwiększonej częstości występowania wad i zaburzeń rozwojowych lub innych bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań szkodliwych względem płodu.

##### Karmienie piersią

Lidokaina oraz, zapewne również, prylokaina są wydzielane do mleka kobiety, lecz w ilościach tak małych, że zasadniczo nie ma ryzyka zagrożenia dla dziecka podczas stosowania produktu w dawkach terapeutycznych. Produkt EMLA może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeżeli jest to klinicznie wskazane.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek zaburzenia płodności samców lub samic szczura (patrz punkt 5.3).



#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania w zalecanych dawkach produkt EMLA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowane działania niepożądane produktu leczniczego wiążą się z zaburzeniami w miejscu podania (przemijające reakcje miejscowe w miejscu zastosowania), należą one do kategorii często występujących.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstości występowania działań niepożądanych produktu leczniczego (ang. ADR) związanych ze stosowaniem produktu EMLA podano w tabeli poniżej. Zestawienie to jest oparte na zdarzeniach niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych i (lub) w porejestracyjnej praktyce klinicznej. Częstości występowania działań niepożądanych są podane z rozbiem na klasy układów narządów wg MedDRA oraz z użyciem preferowanego nazewnictwa.

W każdej klasie układów narządów działania niepożądane zostały wyszczególnione w kategoriach częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W każdej kategorii częstości działania niepożądane przedstawiono w kolejności malejącej ciężkości działania.

Tabela 3. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Methemoglobinemia <sup>1</sup>
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości <sup>1, 2, 3</sup>
Zaburzenia oka			Podrażnienie rogówki <sup>1</sup>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Plamica <sup>1</sup> , wybroczyny <sup>1</sup> (szczególnie po dłuższym czasie stosowania u dzieci z atopowym zapaleniem skóry lub mięczakiem zakaźnym)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia <sup>2, 3</sup> Świąd w miejscu podania <sup>2, 3</sup> Rumień w miejscu podania <sup>1, 2, 3</sup> Obrzęk w miejscu podania <sup>1, 2, 3</sup> Ocieplenie w miejscu podania <sup>2, 3</sup> Bładość w miejscu podania <sup>1, 2, 3</sup>	Uczucie pieczenia <sup>1</sup> Podrażnienie w miejscu podania <sup>3</sup> Świąd w miejscu podania <sup>1</sup> Parestezje, zaburzenia czucia w miejscu podania <sup>2</sup> takie jak uczucie mrowienia Ocieplenie w miejscu podania <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Skóra

<sup>2</sup> Błona śluzowa narządów płciowych

<sup>3</sup> Owrzodzenie kończyn dolnych

#### *Dzieci i młodzież*

Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne w grupie wiekowej dorosłych i dzieci i młodzieży, z wyjątkiem methemoglobinemii, która jest obserwowana częściej, często w związku z przedawkowaniem (patrz punkt 4.9), u noworodków i niemowląt w wieku 0 do 12 miesięcy.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

### **4.9 Przedawkowanie**

Zgłaszano rzadkie przypadki klinicznie istotnej methemoglobinemii. Prylokaina w dużych dawkach może powodować zwiększenie stężenia methemoglobiny, szczególnie u osób podatnych (patrz punkt 4.4), przy zbyt częstym stosowaniu u noworodków i niemowląt poniżej 12 miesiąca życia (patrz punkt 4.2) oraz w połączeniu ze stosowaniem równocześnie produktów leczniczych indukujących powstawanie methemoglobiny (np. sulfonamidów, nitrofuradantyny, fenytoiny oraz fenobarbitalu). Należy wziąć pod uwagę, że przy zwiększonej frakcji methemoglobiny odczyty z pulsooksymetru mogą zawyżać wysycenie hemoglobiny tlenem; z tego względu, gdy podejrzewa się methemoglobinemię bardziej użyteczne może być monitorowanie wysycenia krwi tlenem przy użyciu co-oksymetrii.

Klinicznie istotną methemoglobinemię należy leczyć z zastosowaniem powolnej iniekcji dożylniej błękitu metylenowego (patrz również punkt 4.4).

W razie wystąpienia innych ogólnoustrojowych objawów toksyczności, spodziewane oznaki powinny być podobnej natury jak obserwowane po podaniu anestetyków miejscowych innymi drogami podania. Toksyczne oddziaływanie leku miejscowo znieczulającego manifestuje się objawami pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego oraz, w ciężkich przypadkach, zahamowaniem ośrodkowego układu nerwowego i czynności układu krążenia. Ciężkie objawy neurologiczne (drgawki, zahamowanie OUN) muszą być leczone objawowo poprzez stosowanie oddechu wspomaganego oraz podawanie leków przeciwdrgawkowych; w odniesieniu do objawów ze strony układu krążenia należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania resuscytacyjnego.

Ze względu na to, że wchłanianie leku z powierzchni nieuszkodzonej skóry jest powolne, pacjent z oznakami toksyczności powinien pozostawać pod obserwacją przez kilka godzin po zastosowaniu leczenia doraźnego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki znieczulające miejscowo; amidy;  
Kod ATC: N01B B20

#### Mechanizm działania

Produkt EMLA zapewnia znieczulenie skóry poprzez uwalnianie lidokainy i prylokainy z kremu do warstw naskórka i skóry właściwej w okolicy skórnych receptorów i zakończeń nerwowych pośredniczących w odczuwaniu bólu.

Lidokaina i prylokaina są amidowymi lekami miejscowo znieczulającymi. Oba związki powodują stabilizację błon neuronów przez hamowanie przepływu jonów koniecznego dla zainicjowania

i przewodzenia impulsów nerwowych, co skutkuje miejscowym znieczuleniem okolicy poddanej działaniu leku. Jakość znieczulenia zależy od czasu zastosowania środka oraz jego dawki.

### Skóra

Produkt EMLA stosuje się na nieuszkodzoną skórę pod opatrunkiem okluzyjnym. Czas potrzebny do uzyskania odpowiedniego znieczulenia skóry nieuszkodzonej wynosi od 1 do 2 godzin, w zależności od rodzaju zabiegu lub procedury przewidzianej do wykonania. Miejscowy skutek znieczulający poprawia się wraz z wydłużeniem czasu stosowania leku w zakresie od 1 do 2 godzin w przypadku większości części ciała, z wyjątkiem skóry twarzy oraz męskich narządów płciowych. Ze względu na to, że skóra twarzy jest cienka a ukrwienie duże, maksymalny skutek anestetyczny uzyskuje się po 30-60 minutach na czole oraz na policzkach. Podobnie, znieczulenie miejscowe męskich narządów płciowych uzyskuje się po 15 minutach stosowania produktu. Czas trwania znieczulenia po zastosowaniu produktu EMLA przez 1 do 2 godzin wynosi co najmniej 2 godziny od zdjęcia opatrunku, z wyjątkiem twarzy, gdzie czas trwania znieczulenia jest krótszy. Produkt EMLA jest równie skuteczny i wykazuje początek działania po takim samym czasie dla wszystkich rodzajów pigmentacji skóry (typy skóry od I do VI).

W badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu EMLA na nieuszkodzoną skórę nie obserwowano żadnych różnic w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności (w tym w odniesieniu do czasu do początku znieczulenia) między pacjentami w podeszłym wieku (od 65 do 96 lat) a pacjentami młodszymi.

Produkt EMLA powoduje dwufazową odpowiedź naczyniową, która obejmuje początkowe zwężenie naczyń, po którym następuje rozszerzenie naczyń w miejscu zastosowania leku (patrz punkt 4.8). Niezależnie od odpowiedzi naczyniowej, produkt EMLA ułatwia procedurę nakłucia żyły w porównaniu z kremem placebo. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry obserwuje się podobną lecz bardziej krótkotrwałą reakcję, z pojawianiem się zaczerwienienia po 30-60 minutach, co wskazuje na szybsze wchłanianie produktu przez skórę (patrz punkt 4.4). Produkt EMLA może powodować przemijające zwiększenie grubości skóry, częściowo spowodowane uwodnieniem skóry pod opatrunkiem okluzyjnym. Grubość skóry zmniejsza się następnie w okresie 15 minut kontaktu skóry z powietrzem.

Głębokość (stopień) znieczulenia skóry zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu stosowania. U 90% pacjentów znieczulenie jest wystarczające do wprowadzenia sztancy biopsyjnej (o średnicy 4 mm) na głębokość 2 mm po 60 minutach, a na głębokość 3 mm po 120 minutach stosowania produktu EMLA.

Stosowanie produktu EMLA przed podaniem szczepionek przeciwko odrze-świnie-różyczce lub domięśniowych szczepionek przeciwko błonicy-krztuścowi-tężcowi, unieczynnionego wirusa polio, bakterii *Haemophilus influenzae b* lub szczepionki przeciwko zapaleniu wątroby B nie wpływa na średnie miana przeciwciał, tempo serokonwersji lub odsetek pacjentów osiągających ochronne lub dodatnie miana przeciwciał po immunizacji, w porównaniu z pacjentami, u których stosowano placebo.

### Błona śluzowa narządów płciowych

Wchłanianie z błony śluzowej narządów płciowych przebiega szybciej i początek znieczulenia następuje wcześniej niż po zastosowaniu kremu na skórę.

Po zastosowaniu produktu EMLA przez 5-10 minut na błonę śluzową żeńskich narządów płciowych średni czas trwania skutecznego znieczulenia na stymulację laserem argonowym, która wywoływała ostry, kłujący ból wynosił 15-20 minut (czas osobniczo zmienny w zakresie od 5 do 45 minut).

### Owrodzenia kończyn dolnych

U większości pacjentów skuteczne znieczulenie umożliwiające oczyszczenie owrzodzeń kończyn dolnych uzyskuje się po 30 minutach stosowania produktu EMLA. Zastosowanie kremu przez 60 minut może jeszcze polepszyć stopień znieczulenia. Procedura oczyszczania owrzodzenia powinna rozpocząć się w czasie do 10 minut po usunięciu kremu. Dane kliniczne dotyczące dłuższego czasu odroczenia początku procedury oczyszczania nie są dostępne. Produkt EMLA zmniejsza ból pozabiegowy przez okres do 4 godzin po oczyszczeniu owrzodzenia z martwych tkanek. Produkt EMLA pozwala na zmniejszenie liczby zabiegów oczyszczania owrzodzenia wymaganych dla uzyskania czystego owrzodzenia w porównaniu z oczyszczaniem z zastosowaniem kremu placebo. Nie zaobserwowano żadnego ujemnego wpływu stosowania produktu EMLA na gojenie owrzodzeń lub florę bakteryjną w tych miejscach.

## Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania kliniczne z udziałem łącznie ponad 2 300 dzieci i młodzieży ze wszystkich grup wiekowych; wykazały one skuteczność w zmniejszaniu bólu związanego z wkłuciem igły (nakłucie żyły, kaniulacja, podawanie szczepionek podskórną i domięśniową, nakłucie lędźwiowe), leczeniem laserowym zmian naczyniowych, a także z procedurą łyżeczkowania zmian mięczakowych (mięczak zakaźny). Produkt EMLA zmniejsza ból związany zarówno z wprowadzaniem igły jak i z iniekcją szczepionek. Skuteczność analgetyczna zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu zastosowania kremu w zakresie od 15 do 90 minut w przypadku skóry niezmiętej, lecz w przypadku zmian naczyniowych skóry nie wykazano, aby zastosowanie kremu przez 90 minut skutkowało lepszym znieczuleniem niż z zastosowaniem kremu przez 60 minut. Nie stwierdzono przewagi produktu EMLA nad placebo w odniesieniu do znieczulenia przed krioterapią brodawek pospolitych (kurzajek) przy użyciu ciekłego azotu. Nie zdołano wykazać odpowiedniej skuteczności produktu EMLA w odniesieniu do znieczulenia do zabiegu obrzezania.

W jedenastu badaniach klinicznych u noworodków wykazano, że maksymalne stężenia methemoglobiny występujące po około 8 godzinach od zastosowania produktu EMLA na powierzchnię skóry, są klinicznie nieistotne przy stosowaniu zalecanych dawek kremu i powracają do prawidłowego poziomu po około 12-13 godzinach. Powstawanie methemoglobiny jest związane z kumulacją prylokainy wchłanianą przez skórę i może dlatego nasilać się przy dłuższym czasie stosowania produktu EMLA.

Stosowanie produktu EMLA przed podaniem szczepionek przeciwko odrze-świnie-różyczce lub domięśniowej szczepionki przeciwko błonicy-krztuścowi-tężcowi, inaktywowanego wirusa polio, szczepionki *Haemophilus influenzae b* lub szczepionek przeciwko zapaleniu wątroby B nie wpływało na średnie miana przeciwciał, tempo serokonwersji lub odsetek pacjentów osiągających ochronne lub dodatnie miana przeciwciał po immunizacji, w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i eliminacja

Wchłanianie ogólnoustrojowe lidokainy i prylokainy z produktu EMLA zależy od zastosowanej dawki, powierzchni skóry, na którą zastosowano produkt oraz czasu kontaktu kremu ze skórą. Dodatkowymi czynnikami są grubość skóry (która jest różna w różnych częściach ciała), a także inne warunki, takie jak choroby skóry oraz obecność owłosienia lub stopień wygolienia. Po zastosowaniu kremu na owrzodzenia kończyn dolnych, wpływ na wchłanianie składników kremu może mieć również charakterystyka samego owrzodzenia. Stężenia w osoczu po zastosowaniu produktu EMLA są 20-60% mniejsze w przypadku prylokainy niż w przypadku lidokainy ze względu na większą objętość dystrybucji i szybszy klirens. Główną drogę eliminacji lidokainy i prylokainy z ustroju stanowi metabolizm wątrobowy, a metabolity są wydalane z moczem. Jednakże, tempo metabolizmu i eliminacji leków miejscowo znieczulających po miejscowym zastosowaniu produktu EMLA są zależne od tempa wchłaniania. Dlatego zmniejszenie klirensu, jak to ma miejsce u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, ma jedynie ograniczony wpływ na stężenia tych anestetyków w osoczu po zastosowaniu pojedynczej dawki produktu EMLA oraz po powtarzanym zastosowaniu dawek pojedynczych raz na dobę w krótkim okresie (do 10 dni).

Objawy toksyczności anestetyków miejscowych stają się coraz bardziej widoczne po wzrastających stężeniach w osoczu od 5 do 10 µg/ml którejkolwiek z substancji czynnych. Należy zakładać, że toksyczność lidokainy oraz prylokainy podlegają sumowaniu.

### *Nieuszkodzona skóra*

Po zastosowaniu na udo u pacjentów dorosłych (60 g kremu/400 cm<sup>2</sup> przez 3 godziny), stopień wchłaniania lidokainy i prylokainy wynosił w przybliżeniu 5%. Maksymalne stężenia w osoczu (średnio 0,12 oraz 0,07 µg/ml) były osiągnięte po około 2-6 godzinach od zastosowania.

Stopień wchłaniania ogólnoustrojowego wynosił w przybliżeniu 10% po zastosowaniu kremu na skórę twarzy (10 g/100 cm<sup>2</sup> przez 2 godziny). Maksymalne stężenia w osoczu (średnio 0,16 oraz 0,06 µg/ml) były osiągnięte po około 1,5-3 godzinach od zastosowania.

W badaniach u dorosłych pacjentów, u których wykonywano przeszczep skóry pośredniej grubości zastosowanie kremu przez okres do 7 godzin 40 minut na udo lub górną część ramienia na powierzchnię do 1500 cm<sup>2</sup> skutkowało maksymalnymi stężeniami w osoczu nie przekraczającymi 1,1 µg/ml w przypadku lidokainy oraz 0,2 µg/ml w przypadku prylokainy.

#### *Błona śluzowa narządów płciowych*

Po zastosowaniu 10 g produktu EMLA przez 10 minut na błonę śluzową pochwy maksymalne stężenia w osoczu lidokainy i prylokainy wynosiły odpowiednio (średnio 0,18 oraz 0,15 µg/ml) i były osiągnięte po 20-45 minutach od zastosowania.

#### *Owrodzenia kończyn dolnych*

Po jednorazowym zastosowaniu 5 do 10 g produktu EMLA na owrodzenia kończyn dolnych na powierzchnię do 64 cm<sup>2</sup> przez 30 minut, maksymalne stężenia w osoczu wynosiły: w przypadku lidokainy mieściły się w zakresie 0,05-0,25 µg/ml, jeden wynik 0,84 µg/ml; a w przypadku prylokainy mieściły się w zakresie 0,02-0,08 µg/ml; i były osiągnięte po 1 do 2,5 godzinach od zastosowania.

Po zastosowaniu produktu EMLA przez 24 godziny na owrodzenia kończyn dolnych o powierzchni 50-100 cm<sup>2</sup> maksymalne stężenia w osoczu wynosiły: w przypadku lidokainy mieściły się w zakresie 0,19-0,71 µg/ml; a w przypadku prylokainy mieściły się w zakresie 0,06-0,28 µg/ml; i były zwykle osiągnięte po 2 do 4 godzinach od zastosowania.

Po powtarzanym stosowaniu 2-10 g produktu EMLA na owrodzenia kończyn dolnych o powierzchni do 62 cm<sup>2</sup> przez 30-60 minut 3-7 razy w tygodniu i do 15 dawek w okresie jednego miesiąca, nie stwierdzono wyraźnej kumulacji w osoczu lidokainy i jej metabolitów monoglicynoksylicydu oraz 2,6-ksylidyny lub prylokainy i jej metabolitu orto-toluidyny. Maksymalne obserwowane stężenia w osoczu lidokainy, monoglicynoksylicydu oraz 2,6-ksylidyny wynosiły odpowiednio 0,41, 0,03 oraz 0,01 µg/ml. Maksymalne obserwowane stężenia w osoczu prylokainy i orto-toluidyny wynosiły odpowiednio 0,08 µg/ml oraz 0,01 µg/ml.

Po powtarzanym stosowaniu 10 g produktu EMLA na przewlekłe owrodzenia kończyn dolnych o powierzchni 62-160 cm<sup>2</sup> przez 60 minut raz na dobę w 10 kolejnych dniach średnie maksymalne stężenie w osoczu lidokainy i prylokainy łącznie wynosiło 0,6 µg/ml. Maksymalne stężenie nie zależy od wieku pacjenta, lecz jest istotnie ( $p < 0,01$ ) zależne od wielkości powierzchni owrodzenia. Zwiększenie powierzchni owrodzenia o 1 cm<sup>2</sup> skutkuje zwiększeniem  $C_{max}$  sumarycznego stężenia lidokainy i prylokainy o 7,2 ng/ml. Suma maksymalnych stężeń w osoczu lidokainy i prylokainy jest mniejsza niż jedna trzecia stężenia, z którym związane jest występowanie reakcji toksycznych, bez widocznej kumulacji w okresie 10 dni.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

##### *Pacjenci w wieku podeszłym*

Zarówno u pacjentów w podeszłym wieku jak i u pacjentów młodszych stężenia w osoczu lidokainy i prylokainy po zastosowaniu produktu EMLA na nieuszkodzoną skórę są bardzo małe i znacznie poniżej poziomów potencjalnie toksycznych.

##### *Dzieci i młodzież*

Maksymalne stężenia w osoczu lidokainy i prylokainy po zastosowaniu produktu EMLA u dzieci i młodzieży w różnym wieku były również na poziomie niższym niż powodujący potencjalnie skutki toksyczne. Patrz Tabela 4.

Tabela 4. Stężenia w osoczu lidokainy i prylokainy u dzieci w grupach wiekowych od 0 miesięcy do 8 lat

Wiek	Zastosowana ilość kremu	Czas stosowania kremu na skórze	Stężenie w osoczu [ng/ml]	
			lidokaina	prylokaina
0-3 miesiące	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 godzina	135	107
3-12 miesięcy	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 godziny	155	131
2-3 lata	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 godziny	315	215
6-8 lat	10 - 16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/ 10 cm <sup>2</sup> )	2 godziny	299	110

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach skutki toksyczne odnotowane po zastosowaniu dużych dawek lidokainy lub prylokainy, każdej z osobna lub łącznie, obejmowały objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Po zastosowaniu lidokainy i prylokainy jednocześnie obserwowano sumowanie się skutków obu leków, lecz bez oznak synergizmu lub nieoczekiwanych objawów toksyczności. Zarówno lidokaina, jak i prylokaina charakteryzują się małą toksycznością ostrą po przyjęciu doustnym, co gwarantuje dobry margines bezpieczeństwa w sytuacji przypadkowego połknięcia. W badaniach dotyczących wpływu lidokainy i prylokainy na rozród stwierdzono występowanie działań embriotoksycznych lub fetotoksycznych lidokainy z zastosowaniem dawek 25 mg/kg podskórnie u królika, a w przypadku prylokainy od dawek 100 mg/kg domięśniowo u szczura. Po stosowaniu dawek poniżej zakresu toksyczności dla samicy ciężarnej u szczura lidokaina nie wywiera żadnego wpływu na pourodzeniowy rozwój potomstwa. Nie obserwowano zaburzenia płodności samców lub samic szczurów pod wpływem stosowania lidokainy lub prylokainy. Lidokaina przenika przez barierę łożyskową drogą prostej dyfuzji. Proporcja ekspozycji zarodka i płodu na lidokainę względem jej stężenia w surowicy matki mieści się w zakresie od 0,4 do 1,3.

W badaniach nad genotoksycznością wykonanych zarówno *in vitro*, jak i *in vivo* nie stwierdzono potencjalnego działania genotoksycznego żadnego z tych anestetyków, tj. lidokainy i prylokainy. Ze względu na rodzaj wskazań do stosowania i czas stosowania produktu u pacjentów nie wykonywano badań dotyczących rakotwórczości lidokainy i prylokainy.

Metabolit lidokainy, 2,6-dimetyloanilina, a także metabolit prylokainy,  $\sigma$ -toluidyna, wykazywały oznaki działania genotoksycznego. W przedklinicznych badaniach toksykologicznych służących ocenie przewlekłej ekspozycji wykazano, że te metabolity mają właściwości rakotwórcze. Ocena ryzyka obejmująca porównanie obliczonych maksymalnych ekspozycji u ludzi w związku z przerywanym stosowaniem lidokainy i prylokainy z ekspozycją stosowaną w badaniach nieklinicznych wskazuje na szeroki margines bezpieczeństwa w zastosowaniach klinicznych.

Badania tolerancji miejscowej z zastosowaniem mieszaniny 1:1 (wagowo) lidokainy i prylokainy w postaci emulsji, kremu lub żelu wskazują, że te postaci farmaceutyczne są dobrze tolerowane po stosowaniu na nieuszkodzoną skórę i błony śluzowe.

Reakcję w postaci znacznego podrażnienia obserwowano po jednorazowym podaniu do oka emulsji lidokainy i prylokainy 1:1 50 mg/g w badaniu na zwierzętach. Jest to takie samo stężenie anestetyków miejscowych i podobna postać farmaceutyczna jak w przypadku produktu EMLA. Na taką reakcję oka mogło mieć wpływ wysokie pH postaci emulsji (wynoszące w przybliżeniu 9), lecz jest prawdopodobnie częściowo również wynikiem właściwości drażniących samych anestetyków miejscowych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Środki ostrożności, które należy przedsięwziąć przed kontaktem z produktem leczniczym

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: {DD miesiąc RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO KARTONOWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EMLA i powiązane nazwy (patrz Aneks I) 25 mg/g + 25 mg/g krem  
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lidokaina / prylokaina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania na skórę.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Unikać kontaktu z oczami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tubki aluminiowe 5 g**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

EMLA i powiązane nazwy (patrz Aneks I) 25 mg/g + 25 mg/g krem  
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

lidokaina / prylokaina

Do stosowania na skórę

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 g

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Tubki aluminiowe 30 g**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EMLA i powiązane nazwy (patrz Aneks I) 25 mg/g + 25 mg/g krem  
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

lidokaina / prylokaina

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

30 g krem

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania na skórę.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Unikać kontaktu z oczami.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

EMLA i powiązane nazwy (patrz Aneks I) 25 mg/g + 25 mg/g krem  
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek EMLA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA
3. Jak stosować lek EMLA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMLA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek EMLA i w jakim celu się go stosuje**

Lek EMLA zawiera dwie substancje czynne – lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku EMLA polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Krem nakłada się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów i procedur medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

#### **Dorośli, młodzież i dzieci**

Lek EMLA może być stosowany do znieczulania skóry przed:

- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania zastrzyku lub pobierania krwi do badań)
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

#### **Dorośli i młodzież**

Lek EMLA może być stosowany również:

- w celu znieczulenia narządów płciowych przed:
  - wykonaniem zastrzyku,
  - wykonaniem zabiegów medycznych takich jak np. usunięcie brodawek.

Zastosowanie kremu EMLA na narządy płciowe powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

#### **Dorośli**

Lek EMLA może być stosowany również do znieczulania skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzonych kończyn dolnych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMLA**

**Kiedy nie stosować leku EMLA:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMLA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeżeli u pacjenta występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi określanego mianem methemoglobinemii,
- nie należy stosować leku EMLA na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie ze świadem skóry określane jako atopowe zapalenie skóry, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- jeżeli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron) W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni skóry świeżo ogolonej ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku EMLA z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu EMLA do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworu NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku EMLA na zmienioną chorobowo błonę bębenkową.

Gdy lek EMLA stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

### **Dzieci i młodzież**

U niemowląt/novorodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku EMLA.

Skuteczność leku EMLA podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku EMLA nie należy stosować na błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku EMLA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone równocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek EMLA a inne leki”).

Leku EMLA nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

### **Lek EMLA a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo o możliwości przyjmowania wszelkich innych leków. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków



ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku EMLA mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku EMLA.

W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent stosował lub przyjmował ostatnio jakiegokolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia określane mianem sulfonamidów oraz nitrofuradantynę.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Leki stosowane w leczeniu niemiarowej akcji serca, takie jak amiodaron.
- Cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku EMLA w zalecanych dawkach.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku EMLA w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku EMLA (lidokaina i prylokaina) są wydzielane do mleka kobiety. Jednakże, ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne składniki leku EMLA.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek EMLA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

**Lek EMLA zawiera uwodorniony polioksyl oleju rycynowego** (Ester polioksyetylenu i uwodornionego oleju rycynowego)

Ester polioksyetylenu i uwodornionego oleju rycynowego może powodować reakcje skórne.

## **3. Jak stosować lek EMLA**

Lek EMLA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Stosowanie leku EMLA**

- Miejsce stosowania kremu, ilość kremu oraz czas jego stosowania zależą od tego w jakim celu jest on używany.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nałożą krem na odpowiednią okolicę lub pokażą pacjentowi jak należy to zrobić samodzielnie.
- Gdy lek EMLA jest stosowany na narządy płciowe, lekarz lub pielęgniarka powinni nadzorować jego użycie.

### **Nie należy stosować leku EMLA w następujących obszarach:**

- Miejsca skaleczeń, zadrapań lub ran, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych.
- Miejsca występowania wysypki skórnej lub wyprysku.
- Do oczu lub w pobliżu oczu.
- Wewnątrz nosa, uszu lub jamy ustnej.
- W odbycie.
- Na narządy płciowe u dzieci.

Osoby, które często nakładają lub usuwają krem z ciała pacjenta powinny upewnić się, że skutecznie unikają kontaktu z kremem w celu zapobieżenia rozwojowi nadwrażliwości.

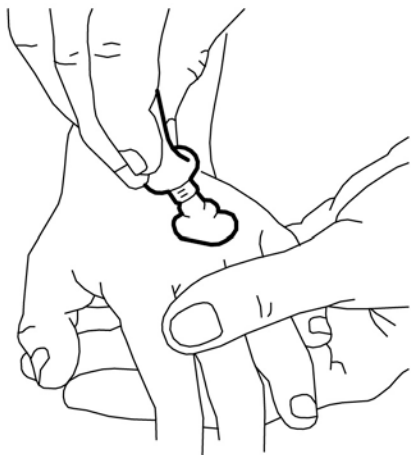
Membranę ochronną tubki przebija się za pomocą zakrętki tubki.

### **Stosowanie na skórę przed drobnymi zabiegami (takimi jak wkłucie igły lub drobne zabiegi chirurgiczne na skórze):**

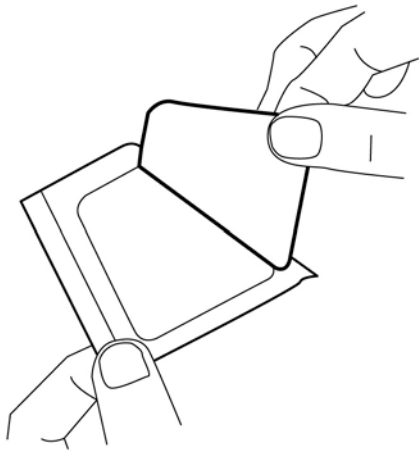
- Krem nakłada się na skórę w grubej warstwie. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powiedzą pacjentowi, w którym miejscu należy nałożyć krem.
- Następnie warstwę kremu przykrywa się opatrunkiem (folią plastikową). Opatrunek zdejmuje się bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. Jeżeli pacjent samodzielnie nakłada krem, powinien upewnić się, że otrzymał opatrunki od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat wynosi 2 g (gramy).
- U dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat należy nakładać krem co najmniej 60 minut przed planowanym czasem wykonania zabiegu (z wyjątkiem sytuacji, gdy krem ma zostać zastosowany na narządy płciowe). Jednakże, nie należy nakładać kremu 5 godzin przed zabiegiem lub wcześniej.
- U dzieci stosowana ilość kremu EMLA oraz czas jego stosowania zależą od wieku dziecka. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta poinformują pacjenta jaką ilość kremu należy zastosować i kiedy należy go nałożyć.

Podczas nakładania kremu EMLA bardzo istotnym jest, aby dokładnie przestrzegać następujących instrukcji:

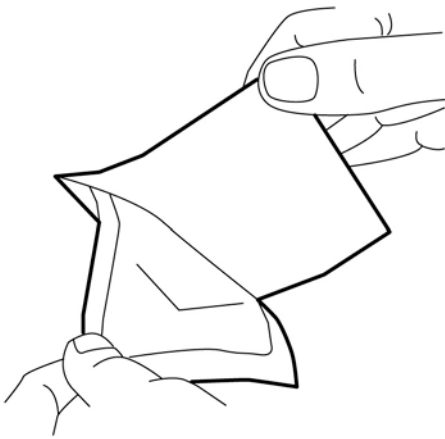
1. Wycisnąć porcję kremu z tubki tak, by uformować kopczyk w miejscu, gdzie jest on potrzebny na skórze (na przykład tam, gdzie ma zostać wykonane wkłucie igłą). Linia kremu o długości około 3,5 cm z tubki 30 g odpowiada 1 g kremu. Połowa zawartości tubki 5 g odpowiada około 2 g kremu EMLA.



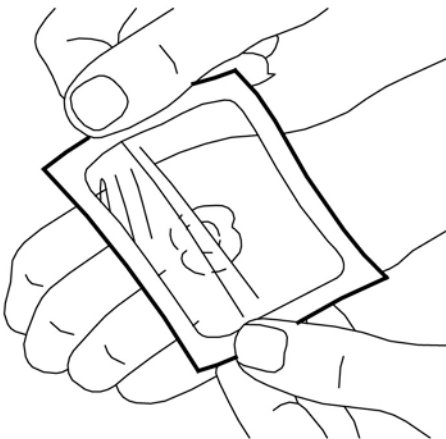
2. Nie wcierać kremu w skórę.
3. Odkleić okienko środkowe z opatrunku.



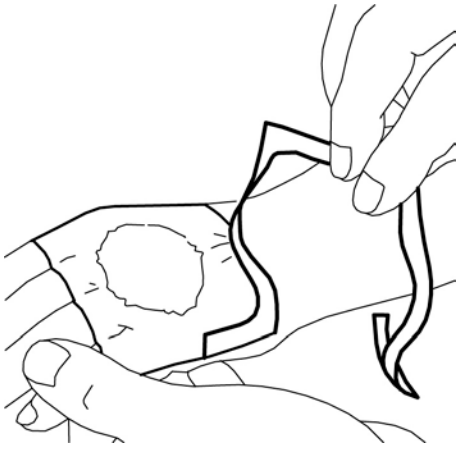
4. Odkleić warstwę papierową z opatrunku.



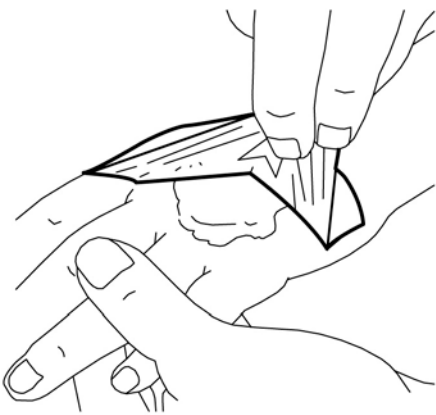
5. Zdjąć osłony opatrunku. Następnie ostrożnie umieścić opatrunek nad kopczykiem kremu. Nie rozprowadzać kremu pod opatrunkiem.



6. Zdjąć plastikowe usztywnienie. Ostrożnie wygładzić krawędzie opatrunku. Następnie pozostawić opatrunek na co najmniej 60 minut.



7. Lekarz lub pielęgniarka zdejmą opatrunek i usuną krem bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu medycznego (na przykład przed wkluciem igły).



**Stosowanie leku EMLA na większych obszarach świeżo ogolonej skóry przed wykonaniem zabiegów w warunkach ambulatoryjnych (takich jak usuwanie owłosienia):**

Zwykle stosowana dawka leku EMLA wynosi 1 g kremu na każde 10 cm<sup>2</sup> (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry, stosowane przez 1 do 5 godzin pod opatrunkiem. Leku EMLA nie należy stosować na obszar świeżo ogolonej skóry większy niż 600 cm<sup>2</sup> (600 centymetrów kwadratowych, np. 30 cm na 20 cm). Maksymalna dawka wynosi 60 g.

**Stosowanie na skórę przed zabiegami wykonywanymi w warunkach szpitalnych (np. przed przeszczepem skóry pośredniej grubości), które wymagają głębszego znieczulenia skóry:**

- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1,5 g do 2 g kremu na każde 10 cm<sup>2</sup> (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni.
- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem na 2 do 5 godzin.

**Stosowanie na skórę przed usuwaniem zmian brodawkowatych typu mięczaka**

- Lek EMLA może być stosowany u dzieci i młodzieży ze schorzeniem skóry nazywanym „atopowym zapaleniem skóry”.
- Zwykle stosowana dawka zależy od wieku dziecka i jest nakładana na 30 minut. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powie pacjentowi jaką ilość kremu należy użyć.

**Stosowanie na skórę narządów płciowych przed iniekcją środków miejscowo znieczulających**

- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g kremu (1 g do 2 g w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet) na każde 10 cm<sup>2</sup> (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry.

- Krem nakłada się i przykrywa opatrunkiem. Opatrunek pozostawia się na 15 minut w przypadku skóry narządów płciowych u mężczyzn a na 60 minut w przypadku skóry narządów płciowych u kobiet.

#### **Stosowanie na skórę narządów płciowych przed drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze (takimi jak usuwanie brodawek)**

- Lek EMLA może być stosowany w ten sposób tylko u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.
- Zwykle stosowana dawka wynosi 5 g do 10 g kremu przez 10 minut. Nie używa się opatrunku. Następnie należy niezwłocznie przystąpić do wykonania zabiegu.

#### **Stosowanie na owrzodzenia kończyn dolnych przed zabiegiem oczyszczenia owrzodzenia lub usunięcia uszkodzonej skóry**

- Zwykle stosowana dawka wynosi 1 g do 2 g kremu na każde 10 cm<sup>2</sup> (10 centymetrów kwadratowych) powierzchni skóry i nie więcej niż 10 g.
- Krem nakłada się i przykrywa szczelnym opatrunkiem, np. z folii plastikowej. Krem i opatrunek zakłada się 30 do 60 minut przed wykonaniem zabiegu oczyszczania owrzodzenia. Krem należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej i niezwłocznie przystąpić do oczyszczania owrzodzenia.
- Lek EMLA można stosować przed oczyszczaniem owrzodzeń kończyn dolnych do 15 razy w okresie 1-2 miesięcy.
- W przypadku stosowania kremu na owrzodzenia kończyn dolnych tubka leku EMLA ma być używana jak produkt jednorazowego użycia: po każdym użyciu kremu u pacjenta tubkę z całą pozostałą ilością kremu należy wyrzucić.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMLA**

W przypadku zastosowania większej ilości leku EMLA niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Problemy i dolegliwości, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku EMLA zostały wyszczególnione poniżej. Dolegliwości te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku EMLA zgodnie z zaleceniami.

- Odczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent równocześnie przyjmuje pewne inne leki. W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W poważnych przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich dolegliwości i problemów jak napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te problemy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiegokolwiek dalszego wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy

powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku EMLA.

W miejscu zastosowania leku EMLA może wystąpić łagodna reakcja (zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub niezwykłych działań lub reakcji podczas stosowania leku EMLA należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

#### **Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Przemijające miejscowe reakcje skórne (zblednięcie, zaczerwienienie, obrzmienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, swiędu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

#### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, swiędu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.
- Brak czucia (drętwienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

#### **Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie) podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę.
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku) podczas stosowania na skórę.
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z kremem EMLA podczas jego stosowania na skórę.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci**

Methemoglobinaemia, zaburzenie krwi, które u dzieci jest częściej obserwowane, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek EMLA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek EMLA**

- Substancjami czynnymi leku są: lidokaina i pryllokaina.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

### **Jak wygląda lek EMLA i co zawiera opakowanie**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Emla 5% - Crème
Belgia	Emla 25mg/25mg crème
Cypr	Emla Cream 5%
Republika Czeska	Emla krém 5%
Dania	Emla
Finlandia	EMLA
Francja	EMLA 5 POUR CENT, crème
Niemcy	EMLA
Grecja	EMLA
Islandia	Emla
Irlandia	EMLA 5% w/w Cream
Włochy	EMLA
Łotwa	Emla 5 % cream
Luksemburg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norwegia	Emla
Polska	EMLA
Portugalia	Emla
Hiszpania	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Szwecja	EMLA
Holandia	Emla
Wielka Brytania	Emla Cream 5%

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]