

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa

Poznámka:

Tento Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom referralu, ktorého sa týka toto rozhodnutie Komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne v prípade potreby aktualizované príslušnou autoritou členského štátu v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 Hlava III smernica 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EMLA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

EMLA krém je indikovaný:

- na lokálnu anestéziu kože v súvislosti:
 - so zavedením ihly, napr. intravenózne katétre alebo odber krvi;
 - s povrchovými chirurgickými zákrokmi;u dospelých a u pediatrickej populácie
- na lokálnu anestéziu sliznice genitálií, napr. pred povrchovými chirurgickými zákrokmi alebo infiltračnou anestéziou; u dospelých a dospelievajúcich vo veku ≥ 12 rokov
- na lokálnu anestéziu vredov predkolenia na uľahčenie mechanického čistenia/chirurgického odstránenia odumretého tkaniva z rany len u dospelých

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deti a dospelievajúci

Podrobnosti o indikáciách alebo postupy pri používaní spolu s dávkovaním a trvaním aplikácie sú uvedené v tabuľkách 1 a 2.

Ďalšie pokyny pre vhodné používanie lieku pri týchto procedúrach sú uvedené v časti *Spôsob podávania*.

Tabuľka 1 Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Indikácia/Procedúra	Dávkovanie a trvanie aplikácie
Koža	
Menšie zákroky, napr. zavedenie ihly a chirurgická liečba lokalizovaných lézií.	2 g (približne polovica 5 g tuby) alebo približne 1,5 g/10 cm ² na 1 až 5 hodín ¹⁾ .
Kožné procedúry na veľkých plochách čerstvo oholenej kože, napr. odstránenie ochlpenia laserom (vykonané samotným pacientom)	Maximálna odporúčaná dávka: 60 g. Maximálna odporúčaná ošetrovaná plocha; 600 cm ² na minimálne 1 hodinu, maximálne 5 hodín ¹⁾ .
Kožné chirurgické zákroky v nemocničnom prostredí na veľkých plochách kože, napr. prenesenie kožných štepov.	Približne 1,5-2 g/10 cm ² na 2 až 5 hodín ¹⁾ .
Koža mužských pohlavných orgánov Pred injekciou lokálneho anestetika Koža ženských pohlavných orgánov	1 g/10 cm ² na 15 minút

Pred injekciou lokálneho anestetika ²⁾	1-2 g/10 cm ² na 60 minút
Sliznica genitálií	
Chirurgická liečba lokalizovaných lézií, napr. odstránenie genitálnych bradavíc (condylomata acuminata) a pred injekciou lokálnych anestetík	Približne 5-10 g krému na 5-10 minút ^{1) 3) 4)} .
Pred cervikálnou kyretážou	10 g krému sa má naniesť do laterálnych vaginálnych klenieb na 10 minút.
Vredy predkolenia	
<u>Len dospelí</u> Mechanické čistenie/chirurgické odstránenie odumretého tkaniva z rany	Približne 1-2 g/10 cm ² až do celkového množstva 10 g na vred(y) predkolenia ^{3) 5)} . Trvanie aplikácie: 30-60 minút.

¹⁾ Po dlhšie trvajúcej aplikácii sa anestézia znižuje.

²⁾ EMLA aplikovaná samostatne na kožu ženských pohlavných orgánov počas 60 alebo 90 minút nevyvoláva dostatočnú anestéziu na termokauter alebo diatermu genitálnych bradavíc.

³⁾ U pacientov liečených dávkami > 10 g sa nezisťovali plazmatické koncentrácie (pozri tiež časť 5.2).

⁴⁾ U dospievajúcich s telesnou hmotnosťou do 20 kg sa má maximálna dávka EMLY aplikovaná na sliznicu genitálií úmerne znížiť.

⁵⁾ EMLA sa používala na liečbu vredov predkolenia až 15-krát počas 1 až 2 mesiacov bez zníženej účinnosti alebo zvýšeného počtu alebo závažnosti nežiaducich udalostí.

Pediatrická populácia

Tabuľka 2 Pediatrickí pacienti vo veku 0-11 rokov

Veková skupina	Procedúra	Dávkovanie a trvanie aplikácie
	Menšie zákroky, napr. zavedenie ihly a chirurgická liečba lokalizovaných lézií.	Približne 1 g/10 cm ² počas jednej hodiny (podrobnosti pozri nižšie)
Novorodenci a dojčatá vo veku 0-2 mesiace ^{1) 2) 3)}		Až do 1 g a 10 cm ² počas jednej hodiny ⁴⁾
Dojčatá vo veku 3-11 mesiacov ²⁾		Až do 2 g a 20 cm ² počas jednej hodiny ⁵⁾
Batoľatá a deti vo veku 1-5 rokov		Až do 10 g a 100 cm ² na 1-5 hodín ⁶⁾
Deti vo veku 6-11 rokov		Až do 20 g a 200 cm ² na 1-5 hodín ⁶⁾
Pediatrickí pacienti s atopickou dermatitídou	Pred odstránením molusky	Trvanie aplikácie: 30 minút

¹⁾ U novorodencov narodených v termíne a dojčiat vo veku do 3 mesiacov sa má podať len jedna jednorazová dávka v priebehu 24 hodín. Pre deti vo veku od 3 mesiacov sa môžu podať maximálne 2 dávky s odstupom minimálne 12 hodín a to v priebehu 24 hodín, pozri časti 4.4 a 4.8.

²⁾ EMLA sa nemá používať u dojčiat vo veku do 12 mesiacov liečených methemoglobín indukujúcimi látkami z dôvodu obáv, týkajúcich sa bezpečnosti, pozri časti 4.4 a 4.8.

³⁾ EMLA sa nemá používať u predčasne narodených detí s gestačným vekom menej ako 37 týždňov z dôvodu obáv, týkajúcich sa bezpečnosti, pozri časť 4.4.

⁴⁾ Aplikácia trvajúca > 1 hodinu nebola zdokumentovaná.

⁵⁾ Po aplikácii trvajúcej až do 4 hodín na plochu 16 cm² sa nepozorovalo žiadne klinicky významné zvýšenie hladín methemoglobínu.

⁶⁾ Po dlhšie trvajúcej aplikácii sa anestézia znižuje.

Bezpečnosť a účinnosť používania EMLY na kožu a sliznicu genitálií u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Dostupné pediatrické údaje nepreukazujú adekvátnu účinnosť pri obriezke.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebné žiadne zníženie dávky (pozri časti 5.1 a 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebné zníženie jednorazovej dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s obmedzenou funkciou obličiek nie je potrebné zníženie dávky.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Pomocou vrchnáka sa perforuje ochranná membrána tuby.

Jeden gram EMLY vytlačený z 30 g tuby má dĺžku približne 3,5 cm. Ak je potrebné presnejšie určiť dávkovanie na prevenciu predávkovania (t.j. pri dávkach v blízkosti maximálnej dávky u novorodencov alebo ak sú potrebné dve aplikácie v priebehu 24 hodín), je možné použiť striekačku, kde 1 ml = 1 g.

Pod okluzívny obväz sa má aplikovať hrubšia vrstva EMLY na kožu, vrátane kože genitálií. Pri aplikácii na väčšie plochy, ako napríklad pri prenesení kožných štepov, na vrch okluzívneho obväzu sa má aplikovať elastický obväz, čím sa dosiahne rovnomerné rozdelenie krému a ochrana tejto oblasti. V prípade atopickej dermatitídy sa má doba aplikácie skrátiť.

Pri zákrokoch v oblasti sliznice genitálií nie je potrebný okluzívny obväz. Zárok sa má začať ihneď po odstránení krému.

Pri zákrokoch v oblasti vredov predkolenia sa má pod okluzívny obväz aplikovať hrubšia vrstva EMLY. Čistenie sa má začať bezodkladne po odstránení krému.

Tuba EMLY je určená na jednorazové použitie, keď sa používa na vredy predkolenia: Tuba s akýmkoľvek zvyšným obsahom sa má zlikvidovať po každej liečebnej procedúre u pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na lidokaín a/alebo prilokaín alebo lokálne anestetiká amidového typu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s defektnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou, dedičnou alebo idiopatickou methemoglobínémiou sú náchylnejší na vznik príznakov methemoglobinémie, vyvolaných liečivom. U pacientov s defektnou glukóza-6-fosfátdehydrogenázou nie je metylénová modrá účinné antidotum na zníženie methemoglobínu, a je schopné oxidovať samotný hemoglobín, preto sa liečba metylénovou modrou nemá podávať.

Vzhľadom na nedostatok údajov o absorpcii sa EMLA nemá aplikovať na otvorené rany (s výnimkou vredov predkolenia).

Vzhľadom na potenciálne zvýšenú absorpciu na nedávno oholenej koži, je dôležité dodržiavať odporúčané dávkovanie, plocha a trvanie aplikácie (pozri časť 4.2).

Opatrnosť je potrebná pri aplikácii EMLY pacientom s atopickou dermatitídou. Kratšie trvanie aplikácie 15-30 minút môže byť dostačujúce (pozri časť 5.1). Aplikácia trvajúca dlhšie ako 30 minút u

pacientov s atopickou dermatitídou môže viesť k zvýšenému výskytu lokálnych cievnych reakcií, najmä začervenania v mieste aplikácie a v niektorých prípadoch petechií a purpury (pozri časť 4.8). Pred odstránením molusky u detí s atopickou dermatitídou sa odporúča aplikovať krém po dobu 30 minút.

Pri aplikácii v blízkosti očí sa má EMLA používať so zvláštnou opatnosťou, pretože to môže spôsobiť podráždenie očí. Taktiež strata ochranných reflexov môže spôsobiť podráždenie rohovky a potenciálny oder. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, oči treba okamžite vypláchnuť vodou alebo roztokom chloridu sodného a chrániť ich, kým nedôjde k ústupu znecitlivenia.

EMLA sa nemá aplikovať na porušený ušný bubienok. Testy na laboratórnych zvieratách preukázali, že EMLA má ototoxické účinky pri instilácii do stredného ucha. Zvieratá s intaktným ušným bubienkom však nevykazujú žiadne abnormality pri aplikácii EMLY do vonkajšieho zvukovodu.

Pacienti liečení antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón) majú byť starostlivo sledovaní a je potrebné zvážiť monitorovanie EKG, pretože účinky na srdce môžu byť aditívne.

Lidokaín a prilokaín majú baktericídne a antivírusové vlastnosti pri koncentráciách vyšších ako 0,5-2 %. Preto ak sa používa EMLA pred vakcináciou BCG, výsledky intrakutánných aplikácií živých vakcín sa majú monitorovať, aj keď jedna klinická štúdia naznačuje, že imunizačná reakcia hodnotená lokálnou tvorbou vyrážok nie je ovplyvnená.

EMLA obsahuje polyoxyhydrogenovaný ricínový olej, ktorý môže spôsobiť kožné reakcie.

Pediatrická populácia

Štúdie nedokázali preukázať účinnosť EMLY pri odbere krvi z päty novorodencov.

U novorodencov/dojčiat mladších ako 3 mesiace sa často pozorovalo prechodné, klinicky nevýznamné zvýšenie hladín methemoglobínu až 12 hodín po aplikácii EMLY v rámci odporúčaného dávkovania. Ak dôjde k prekročeniu odporúčanej dávky, u pacienta je potrebné sledovať systémové nežiaduce reakcie sekundárne k methemoglobínemii (pozri časti 4.2, 4.8 a 4.9).

EMLA sa nemá používať

- u novorodencov/dojčiat vo veku do 12 mesiacov liečených methemoglobín indukujúcimi látkami.
- u predčasne narodených novorodencov s gestačným vekom menej ako 37 týždňov, pretože sú vystavení riziku zvýšených hladín methemoglobínu.

Bezpečnosť a účinnosť používania EMLY na kožu a sliznicu genitálií u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Dostupné pediatrické údaje nepreukazujú adekvátnu účinnosť pri obriezke.

4.5 Liekové a iné interakcie

Prilokaín vo vysokých dávkach môže spôsobiť zvýšenie hladín methemoglobínu najmä v spojení s liekmi indukujúcimi methemoglobín (napr. sulfónamidy, nitrofuradantín, fenytoín, fenobarbital). Tento zoznam nie je úplný.

Pri veľkých dávkach EMLY je potrebné vziať do úvahy riziko ďalšej systémovej toxicity u pacientov užívajúcich iné lokálne anestetiká alebo lieky štruktúrne podobné lokálnym anestetikám, pretože toxické účinky sú aditívne.

Špecifické interakčné štúdie s lidokaínom/prilokaínom a antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón) sa neuskutočnili, je však potrebná opatnosť (pozri tiež časť 4.4).

Lieky, ktoré znižujú klírens lidokaínu (napr. cimetidín alebo betablokátory), môžu vyvolať potenciálne toxické plazmatické koncentrácie, keď sa lidokaín podáva v opakovaných vysokých dávkach v priebehu dlhého časového obdobia.

Pediatrická populácia

Špecifické interakčné štúdie u detí sa neuskutočnili. Interakcie sú pravdepodobne rovnaké ako u dospelaj populácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Hoci lokálna aplikácia je spojená len s nízkym stupňom systémovej absorpcie, EMLA sa má u gravidných žien používať opatrne, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa používania EMLY u gravidných žien. Štúdie na zvieratách však nenaznačujú žiadne priame ani nepriame negatívne účinky na graviditu, embryo-fetálny vývoj, pôrod ani postnatálny vývoj. Reprodukčná toxicita sa preukázala pri subkutánnom/intramuskulárnom podaní vysokých dávok lidokaínu alebo prilokaínu, ktoré boli oveľa vyššie ako expozícia pri lokálnej aplikácii (pozri časť 5.3).

Lidokaín a prilokaín prechádzajú cez placentárnu bariéru a môžu byť absorbované vo fetálnych tkanivách. Je rozumné predpokladať, že lidokaín a prilokaín sa používali u veľkého počtu gravidných žien a žien vo fertílno m veku. Doteraz sa nezaznamenali žiadne špecifické poruchy reprodukčného procesu, napr. zvýšený výskyt malformácií alebo iných priamych alebo nepriamych škodlivých účinkov na plod.

Laktácia

Lidokaín, a s najväčšou pravdepodobnosťou aj prilokaín, sa vylučujú do materského mlieka, avšak v tak malých množstvách, že zvyčajne neexistuje žiadne riziko pre dojča, pri dodržaní terapeutických dávok. EMLA sa môže používať počas laktácie, ak je to klinicky indikované.

Fertilita

Štúdie u zvierat nepreukázali poruchu plodnosti samcov alebo samíc potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

EMLA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, keď sa používa v odporúčaných dávkach.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie lieku sa týkajú reakcií v mieste aplikácie (prechodné lokálne reakcie v mieste aplikácie), hlásené ako časté.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Výskyt nežiaducich reakcií lieku spojených s liečbou EMLOU je uvedený v tabuľke nižšie. Tabuľka vychádza z nežiaducich udalostí hlásených počas klinických štúdií a/alebo po uvedení lieku na trh. Frekvencia nežiaducich reakcií je zoradená podľa tried orgánových systémov (TOS) a podľa uprednostňovaných názvov.

V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie usporiadané podľa kategórie frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 3 Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému			methemoglobinémi ¹
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita ^{1, 2, 3}
Poruchy oka			podráždenie rohovky ¹
Poruchy kože a podkožného tkaniva			purpura ¹ , petechie ¹ (obzvlášť po dlhšie trvajúcich aplikáciách u detí s atopickou dermatitídou alebo mollusca contagiosa)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pocit pálenia ^{2, 3} pruritus v mieste aplikácie ^{2, 3} erytém v mieste aplikácie ^{1, 2, 3} edém v mieste aplikácie ^{1, 2, 3} teplo v mieste aplikácie ^{2, 3} bledosť v mieste aplikácie ^{1, 2, 3}	pocit pálenia ¹ podráždenie v mieste aplikácie ³ pruritus v mieste aplikácie ¹ parestézia ² v mieste aplikácia ako je brnenie teplo v mieste aplikácie ¹	

¹ Koža

² Sliznica genitálií

³ Vred predkolenia

Pediatrická populácia

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií sú podobné v pediatrickej skupine aj v skupine s dospelými pacientmi, s výnimkou methemoglobémie, ktorá sa pozorovala častejšie, často v spojení s predávkovaním (pozri časť 4.9), u novorodencov a dojčiat vo veku 0 až 12 mesiacov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Zaznamenali sa zriedkavé prípady klinicky významnej methemoglobémie. Prilokaín vo vysokých dávkach môže spôsobiť zvýšenie hladín methemoglobínu, najmä u citlivých jedincov (časť 4.4), v prípade príliš častého dávkovania u novorodencov a dojčiat vo veku do 12 mesiacov (časť 4.2) a v spojení s liekmi indukujúcimi methemoglobín (napr. sulfónamidy, nitrofuradantín, fenytoín a fenobarbital). Je potrebné vziať do úvahy, že hodnoty pulzného oxymetra môžu preceňovať skutočnú saturáciu kyslíkom v prípade zvýšeného podielu methemoglobínu; preto, v prípadoch podozrenia na methemoglobémiu môže pomôcť monitorovanie saturácie kyslíkom kooxymetriou.

Klinicky významná methemoglobémi sa má liečiť pomalou intravenóznou injekciou metylénovej modrej (pozri tiež časť 4.4).

Ak sa vyskytnú ďalšie príznaky systémovej toxicity, predpokladá sa, že príznaky budú mať podobný charakter ako príznaky po podaní lokálnych anestetík inými spôsobmi podávania. Toxicita lokálnych anestetík sa prejavuje príznakmi excitácie nervového systému a, v závažných prípadoch depresiou centrálného nervového systému a kardiovaskulárnou depresiou. Závažné neurologické príznaky (kŕče, depresia CNS) sa musia liečiť symptomaticky podporou dýchania a podávaním antiepileptík; obehové príznaky sa liečia v súlade s odporúčaniami pre resuscitáciu.

Vzhľadom na to, že rýchlosť absorpcie z intaktnej kože je pomalá, pacient vykazujúci príznaky toxicity po akútnej liečbe má byť pod dohľadom po dobu niekoľkých hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: lokálne anestetiká, amidy;
ATC kód: N01B B20

Mechanizmus účinku

EMLA zaisťuje dermálnu anestéziu prostredníctvom uvoľňovania lidokaínu a prilokaínu z krému do epidermálnej a dermálnej vrstvy kože a do blízkosti dermálnych receptorov bolesti a nervových zakončení.

Lidokaín a prilokaín sú lokálne anestetiká amidového typu. Oba stabilizujú membrány neurónov a to inhibíciou iónových tokov, ktoré sú potrebné na spustenie a vedenie impulzov, čím vzniká lokálna anestézia. Kvalita anestézie závisí od trvania aplikácie a dávky.

Koža

EMLA sa nanáša na neporušenú kožu pod okluzívny obvaz. Čas potrebný na dosiahnutie spoľahlivej anestézie intaktnej kože je 1 až 2 hodiny, v závislosti od druhu procedúry. Lokálny anestetický účinok sa zvyšuje s dlhšou dobou aplikácie od 1 do 2 hodín na väčšine častí tela, s výnimkou kože na tvári a mužských pohlavných orgánov. Vzhľadom na tenkú kožu na tvári a veľký prietok krvi v tkanivách, maximálny lokálny anestetický účinok sa dosiahne po 30-60 minútach na čele a na lícach. Podobne sa lokálna anestézia mužských pohlavných orgánov dosiahne po 15 minútach. Trvanie anestézie po aplikácii EMLY po dobu 1 až 2 hodín je minimálne 2 hodiny po odstránení obväzu, s výnimkou tváre, kde trvá kratšie. EMLA je rovnako účinná a má rovnaký nástup anestetického účinku pri svetlej až tmavo pigmentovanej koži (kožné typy I až VI).

V klinických štúdiách, v ktorých sa EMLA aplikovala na intaktnú kožu, sa nepozorovali žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti (vrátane času do nástupu anestetického účinku) medzi geriatrickými pacientmi (vo veku 65 až 96 rokov) a mladšími pacientmi.

EMLA vyvoláva bifázickú vaskulárnu odpoveď zahrňujúcu úvodnú vazokonstrikciu, po ktorej nasleduje vazodilatácia v mieste aplikácie (pozri časť 4.8). Bez ohľadu na vaskulárnu odpoveď, EMLA uľahčuje injekčnú procedúru v porovnaní s krémom s placebom. U pacientov s atopickou dermatitídou sa pozorovala podobná, ale kratšia vaskulárna odpoveď s erytémom, ktorý sa objavuje po 30-60 minútach, čo svedčí o rýchlejšej absorpcii cez kožu (pozri časť 4.4). EMLA môže spôsobiť prechodné zhrubnutie kože, čiastočne spôsobené hydratáciou kože pod okluzívnym obvazom. Hrúbka kože sa znižuje v priebehu 15 minút po odstránení obväzu.

Hĺbka kožnej anestézie sa zvyšuje s trvaním aplikácie. U 90 % pacientov je anestézia dostatočná na zavedenie pribojníka biopsie (s priemerom 4 mm) do hĺbky 2 mm po 60 minútach a 3 mm po 120 minútach aplikácie EMLY.

Použitie EMLY pred podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole alebo intramuskulárnej vakcíny proti záškrtu, čiernemu kašľu, tetanu s inaktivovaným poliovírusom a *Haemophilus influenzae*

b alebo vakcíny proti hepatitíde B neovplyvňuje priemerné titre protilátok, rýchlosť sérokonverzie ani podiel pacientov, ktorí dosiahli ochranné alebo pozitívne titre protilátok po imunizácii v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo.

Sliznica genitálií

Absorpcia zo sliznice genitálií je rýchlejšia a čas do nástupu anestézie je kratší ako po aplikácii na kožu.

Po 5-10-minútovej aplikácii EMLY na sliznicu ženských pohlavných orgánov je priemerné trvanie účinnej analgézie pri stimuloch argónového lasera, ktorý produkoval ostrú, pichľavú bolesť, 15-20 minút (individuálne zmeny v rozmedzí 5-45 minút).

Vredy predkolenia

Spoľahlivá anestézia na čistenie vredov predkolenia sa u väčšiny pacientov dosiahne po aplikácii trvajúcej 30 minút. Aplikácia trvajúca 60 minút môže ešte viac prehĺbiť anestéziu. Čistenie má začať v priebehu 10 minút po odstránení krému. Klinické údaje o dlhšej čakacej dobe nie sú k dispozícii. EMLA znižuje pooperačné bolesti počas až 4 hodín po chirurgickom odstránení odumretého tkaniva z rany. EMLA znižuje počet čistiacich procedúr potrebných na dosiahnutie čistého vredu v porovnaní s chirurgickým odstránením odumretého tkaniva z rany po aplikáciách krému s placebom. Nepozorovali sa žiadne negatívne účinky na hojenie vredov ani bakteriálnu flóru.

Pediatrická populácia

Klinické štúdie zahŕňali viac ako 2 300 pediatrických pacientov všetkých vekových kategórií a preukázali účinnosť na bolesť pri zavedení ihly (venepunkcia, kanylácia, s.c. a i.m. vakcinácie, lumbálna punkcia), pri laserovej liečbe cievnych lézií a kyretáži z molluscum contagiosum. EMLA zmenšila bolesť pri zavedení ihly aj pri injekčnej aplikácii vakcín. Analgetická účinnosť sa zvyšovala pri aplikácii trvajúcej 15 až 90 minút na normálnu kožu, avšak na cievnych léziách aplikácia trvajúca 90 minút nepredstavovala žiadny prínos oproti 60 minútam. Pri kryoterapii bežných bradavíc tekutým dusíkom EMLA neznamenal žiadny prínos v porovnaní s placebom. Žiadna dostatočná účinnosť nebola preukázaná pri obriezke.

Jedenásť klinických štúdií u novorodencov a dojčiat preukázalo, že maximálne koncentrácie methemoglobínu sa dosahujú približne 8 hodín po epikutánnom podaní EMLY, sú klinicky nevýznamné pri odporúčanom dávkovaní a približne po 12-13 hodinách sa vracajú na normálne hodnoty. Tvorba methemoglobínu súvisí s narastajúcim množstvom perkutánne absorbovaného prilokaínu, a preto sa môže zvyšovať pri dlhšie trvajúcich aplikáciách EMLY.

Použitie EMLY pred podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a rubeole alebo intramuskulárnej vakcíny proti záškrtu, čiernemu kašľu, tetanu s inaktivovaným poliovírusom a *Haemophilus influenzae b* alebo vakcíny proti hepatitíde B neovplyvňuje priemerné titre protilátok, rýchlosť sérokonverzie ani podiel pacientov, ktorí dosiahli ochranné alebo pozitívne titre protilátok po imunizácii v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia, biotransformácia a eliminácia

Systémová absorpcia lidokaínu a prilokaínu z EMLY závisí od dávky, oblasti aplikácie a trvania aplikácie. Medzi ďalšie faktory patrí hrúbka kože (ktorá sa líši v rôznych častiach tela), ďalšie okolnosti, ako sú kožné ochorenia a holenie. Po aplikácii na vredy predkolenia môžu vlastnosti vredov tiež ovplyvniť absorpciu. Plazmatické koncentrácie po liečbe EMLOU sú nižšie o 20-60 % pri prilokaíne v porovnaní s lidokaínom z dôvodu väčšieho distribučného objemu a rýchlejšieho klírensu. Hlavnou eliminačnou dráhou lidokaínu a prilokaínu je prostredníctvom pečeneového metabolizmu a metabolity sa vylučujú obličkami. Rýchlosť metabolizmu a eliminácie lokálnych anestetík po lokálnej aplikácii EMLY sa však riadi rýchlosťou absorpcie. Preto zníženie klírensu, ako napríklad u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, má obmedzený vplyv na systémové plazmatické koncentrácie po jednorazovej dávke EMLY a po jednorazových dávkach krátkodobo opakovane aplikovaných raz denne (až do 10 dní).

Príznaky toxicity lokálnych anestetík sú stále zjavnejšie so zvyšujúcou sa plazmatickou koncentráciou od 5 do 10 µg/ml niektorého z liečiv. Treba predpokladať, že toxicita lidokaínu a prilokaínu sú aditívne.

Intaktná koža

Po aplikácii na stehno u dospelých (60 g krému/400 cm² počas 3 hodín) bola miera absorpcie približne 5 % pre lidokaín a prilokaín. Maximálne plazmatické koncentrácie (priemerne 0,12 a 0,07 µg/ml) sa dosiahli približne 2-6 hodín po aplikácii.

Miera systémovej absorpcie bola približne 10 % po aplikácii na tvár (10 g/100 cm² počas 2 hodín). Maximálne plazmatické koncentrácie (priemerne 0,16 a 0,06 µg/ml) sa dosiahli približne po 1,5-3 hodinách.

V štúdiách s prenesením kožných štepov u dospelých aplikácia počas až 7 hodín a 40 minút na stehno alebo nadlaktie na plochu až 1 500 cm² mala za následok maximálne plazmatické koncentrácie neprevyšujúce 1,1 µg/ml lidokaínu a 0,2 µg/ml prilokaínu.

Sliznica genitálií

Po aplikácii 10 g EMLY počas 10 minút na vaginálnu sliznicu sa maximálne plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu (v priemere 0,18 µg/ml a 0,15 µg/ml) dosiahli po 20-45 minútach.

Vred predkolenia

Po jednorazovej aplikácii 5 až 10 g EMLY na vrede predkolenia s plochou až do 64 cm² počas 30 minút sa maximálne plazmatické koncentrácie lidokaínu (rozmedzie 0,05-0,25 µg/ml, jedna individuálna hodnota 0,84 µg/ml) a prilokaínu (0,02-0,08 µg/ml) dosiahli v priebehu 1 až 2,5 hodiny.

Po aplikácii na vrede predkolenia trvajúcej 24 hodín s plochou až do 50-100 cm² sa maximálne plazmatické koncentrácie lidokaínu (0,19-0,71 µg/ml) a prilokaínu (0,06-0,28 µg/ml) zvyčajne dosiahli v priebehu 2 až 4 hodín.

Po opakovanej aplikácii 2-10 g EMLY na vrede predkolenia s plochou až 62 cm² počas 30-60 minút 3-7-krát týždenne až 15 dávok počas jedného mesiaca sa nezistila žiadna zjavná kumulácia lidokaínu a jeho metabolitov monoglycínxylididu a 2,6-xylidínu alebo prilokaínu a jeho metabolitu orto-toluidínu v plazme. Maximálna pozorovaná plazmatická koncentrácia lidokaínu bola 0,41 µg/ml, monoglycínxylididu 0,03 µg/ml a 2,6-xylidínu 0,01 µg/ml. Maximálna pozorovaná plazmatická koncentrácia prilokaínu bola 0,08 µg/ml a orto-toluidínu 0,01 µg/ml.

Po opakovanej aplikácii 10 g EMLY na chronické vrede predkolenia s plochou 62-160 cm² počas 60 minút jedenkrát denne počas 10 po sebe nasledujúcich dní bola priemerná maximálna plazmatická koncentrácia sumárne pre lidokaín a prilokaín 0,06 µg/ml. Maximálna koncentrácia nezávisí od veku pacienta, významne ($p < 0,01$) však súvisí s veľkosťou plochy vredu. Zväčšením plochy vredu o 1 cm² sa zvýši C_{max} sumárne pre lidokaín a prilokaín o 7,2 ng/ml. Súčet maximálnych plazmatických koncentrácií lidokaínu a prilokaínu je menší ako tretina koncentrácií spojených s toxickými reakciami bez zjavnej kumulácie počas 10 rokov.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu u geriatrických aj negeriatrických pacientov po aplikácii EMLY na neporušenú kožu sú veľmi nízke a hlboko pod potenciálne toxické hladiny.

Pediatrická populácia

Maximálne plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu po aplikácii EMLY u pediatrických pacientov v rozličnom veku boli tiež hlboko pod potenciálne toxické hladiny. Pozri tabuľku 4.

Tabuľka 4. Plazmatické koncentrácie lidokaínu a prilokaínu u pediatrických vekových skupín od 0 mesiacov do 8 rokov

Vek	Aplikované množstvo krému	Trvanie aplikácie krému na kožu	Plazmatická koncentrácia [ng/ml]	
			Lidokaín	Prilokaín
0 - 3 mesiace	1 g/10 cm ²	1 hodina	135	107
3 - 12 mesiacov	2 g/16 cm ²	4 hodiny	155	131
2 - 3 roky	10 g/100 cm ²	2 hodiny	315	215
6 - 8 rokov	10-16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 hodiny	299	110

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách u zvierat toxicita pozorovaná po vysokých dávkach lidokaínu alebo prilokaínu, samotných alebo v kombinácii, pozostávala z účinkov na centrálny nervový a kardiovaskulárny systém. Pri kombinovaní lidokaínu s prilokaínom sa pozorovali len aditívne účinky bez známok synergizmu alebo neočakávanej toxicity. Preukázalo sa, že obe liečivá majú nízku perorálnu akútnu toxicitu, ktorá poskytuje priaznivé bezpečnostné rozpätie v prípade, že je EMLA omylom prehltnutá. V štúdiách reprodukčnej toxicity boli zistené embryotoxické alebo fetotoxické účinky lidokaínu pri dávkach 25 mg/kg s.c. u králikov a prilokaínu začínajúce pri dávkach 100 mg/kg i.m. u potkanov. Pri dávkach nižších ako je maternálne toxické rozmedzie u potkanov nemá lidokaín žiadny vplyv na postnatálny vývoj potomstva. Nepozorovalo sa zhoršenie plodnosti samcov ani samíc potkanov spôsobené lidokaínom alebo prilokaínom. Lidokaín prestupuje placentárnou bariérou prostredníctvom jednoduchej difúzie. Pomer embryofetálnej dávky a koncentrácie v sére matky je 0,4 až 1,3.

Ani jedno lokálne anestetikum nepreukázalo genotoxický potenciál v *in vitro* alebo *in vivo* testoch genotoxicity. Štúdie rakoviny sa neuskutočnili s lidokaínom ani s prilokaínom, samotnými alebo v kombinácii vzhľadom na indikáciu a trvanie terapeutického používania týchto liečiv.

Metabolit lidokaínu, 2,6-dimetylanilín, a metabolit prilokaínu, σ -toluidín, preukázali genotoxickú aktivitu. Preukázalo sa, že tieto metabolity majú karcinogénny potenciál v predklinických toxikologických štúdiách hodnotiacich chronickú expozíciu. Hodnotenie rizika porovnávajúce vypočítanú maximálnu expozíciu u človeka pri intermitentnom používaní lidokaínu a prilokaínu, pričom expozícia používaná v predklinických štúdiách naznačuje široké bezpečnostné rozpätie pre klinické použitie.

Štúdie lokálnej znášanlivosti s použitím zmesi lidokaínu a prilokaínu 1:1 (w/w) ako emulzia, krém alebo gél naznačujú, že tieto liekové formy sú dobre tolerované neporušenou a poškodenou kožou a sliznicami.

Výrazná iritačná reakcia sa pozorovala po jednorazovom podaní 50 mg/g lidokaínu + prilokaínu 1:1 (w/w) do oka vo forme emulzie v štúdiách u zvierat. To je rovnaká koncentrácia lokálnych anestetík a podobná lieková forma ako u EMLY. Táto očná reakcia môže byť ovplyvnená vysokou hodnotou pH emulzie (približne 9), ale je pravdepodobne aj čiastočne dôsledkom iritačného potenciálu samotných lokálnych anestetík.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Opatrenia, ktoré treba prijať pred zaobchádzaním s liekom alebo pred podaním lieku

Osoby, ktoré často aplikujú alebo odstraňujú krém, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom, aby sa zabránilo vývoju hypersenzitivity.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}>

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

EMLA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg/g + 25 mg/g krém

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

lidokaín / prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dermálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Zabráňte kontaktu s očami.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníková tuba 5 g

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

EMLA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg/g + 25 mg/g krém

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
lidokaín / prilokaín

Dermálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 g

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Hliníková tuba – 30 g

1. NÁZOV LIEKU

EMLA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg/g + 25 mg/g krém

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

lidokaín / prilokaín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

30 g krému

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dermálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Zabráňte kontaktu s očami.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽ A

Písomná informácia pre používateľa

EMLA a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 25 mg/g + 25 mg/g krém
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je EMLA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMLU
3. Ako používať EMLU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EMLU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EMLA a na čo sa používa

EMLA obsahuje dve liečivá nazývané lidokaín a prilokaín. Patria do skupiny liekov nazývaných lokálne anestetiká.

EMLA pôsobí tak, že na krátky čas znecitlivuje povrch kože. Aplikuje sa na kožu pred niektorými lekárskymi zákrokmi. Pomáha odstrániť bolesť na koži; stále však môžete pociťovať tlak a dotyk.

Dospelí, dospelievajúci a deti

Môže sa používať na znecitlivenie kože:

- pred vpichnutím ihly (napríklad ak sa chystáte na injekciu alebo na vyšetrenie krvi).
- pred malými kožnými zákrokmi.

Dospelí a dospelievajúci

Môže sa používať:

- na znecitlivenie pohlavných orgánov:
 - pred podaním injekcie.
 - pred lekárskymi zákrokmi ako je odstránenie bradavíc.Lekár alebo zdravotná sestra má dohliadať na používanie EMLY na pohlavné orgány.

Dospelí

Môže sa tiež použiť na znecitlivenie kože:

- pred čistením alebo odstránením poškodenej kože vredov predkolenia

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMLU

Nepoužívajte EMLU

- ak ste alergický na lidokaín alebo prilokaín, iné podobné lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať EMLU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte vy alebo vaše dieťa zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré postihuje krv a nazýva sa „deficit glukóza-6-fosfátdehydrogenázy“.
- ak máte vy alebo vaše dieťa problém s hladinou krvného farbiva nazývaný „methemoglobínémia“.
- Nepoužívajte EMLU na oblasti s kožnou vyrážkou, porezanú kožu alebo kožu s odreninami alebo s inými otvorenými ranami, s výnimkou vredov predkolenia. Ak máte niektorý z týchto problémov, pred použitím krému sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie so svrbiacou kožou nazývané „atopická dermatitída“, môže postačovať kratšia aplikácia. Aplikácia dlhšia ako 30 minút môže mať za následok zvýšený výskyt lokálnej kožnej reakcie (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate určité lieky na poruchy srdcového rytmu (antiarytmiká triedy III, ako je amiodaron). V tomto prípade bude lekár sledovať funkciu vášho srdca.

Z dôvodu potenciálne zvýšenej absorpcie na čerstvo oholenej koži je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčané dávkovanie, plochu kože a dĺžku aplikácie.

Zabráňte vniknutiu EMLY do očí, môže to spôsobiť podráždenie. Ak sa EMLA dostane náhodne do oka, ihneď ho dôkladne vypláchnite vlažnou vodou alebo fyziologickým roztokom (roztokom chloridu sodného). Zabráňte vniknutiu čohokoľvek do oka, pokiaľ znečistenie neustúpi.

EMLA sa nemá aplikovať na porušený ušný bubienok.

Ak používate EMLU pred očkovaním živými vakcínami (napr. vakcínou proti tuberkulóze), dostavte sa k svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre v dohodnutom termíne na kontrolu výsledku očkovania.

Deti a dospelávajúci

U dojčiat/novorodencov mladších ako 3 mesiace sa často pozoruje prechodné, klinicky nevýznamné zvýšenie hladiny krvného farbiva „methemoglobínémia“ a to až do 12 hodín po nanosení EMLY.

Účinnosť EMLY pri odbere krvi z päty novorodencov alebo na zabezpečenie dostatočnej analgézie pri obriezke nebolo možné potvrdiť v štúdiách.

EMLA sa nemá aplikovať na sliznicu pohlavných orgánov (napr. do pošvy) detí (vo veku do 12 rokov) z dôvodu nedostatočných údajov o absorpcii liečiv.

EMLA sa nemá aplikovať deťom mladším ako 12 mesiacov, ktoré sa v tom istom čase liečia inými liekmi, ktoré ovplyvňujú hladinu krvného farbiva „methemoglobínému“ (napr. sulfónamidy, pozri tiež časť 2 Iné lieky a EMLA).

EMLA sa nemá používať u predčasne narodených novorodencov.

Iné lieky a EMLA

Ak teraz používate/užívate alebo ste v poslednom čase používali/užívali, či práve budete používať/užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria medzi ne aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinné prípravky. Je to preto, že EMLA môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinky EMLY.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, predovšetkým ak ste vy alebo vaše dieťa nedávno užívali, resp. práve užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu infekcií nazývané „sulfónamidy“ a nitrofuradantín.
- lieky používané na liečbu epilepsie nazývané fenytoín a fenobarbital.
- iné lokálne anestetiká.
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu, ako je amiodaron.

- cimetidín alebo beta-blokátory, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie krvných hladín lidokaínu. Toto vzájomné pôsobenie nemá klinický význam pri krátkodobej liečbe EMLOU v odporúčaných dávkach.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Príležitostné použitie EMLY počas tehotenstva pravdepodobne nemá nežiaduce účinky na plod.

Liečivá v EMLE (lidokaín a prilokaín) sú vylučované do materského mlieka. Množstvo je však tak malé, že vo všeobecnosti neznamená riziko pre dieťa.

Štúdie u zvierat nepreukázali žiadnu poruchu plodnosti u žien alebo mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

EMLA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, keď sa používa v odporúčaných dávkach.

EMLA obsahuje polyoxylhydrogenovaný ricínový olej

Polyoxylhydrogenovaný ricínový olej môže spôsobiť kožné reakcie.

3. Ako používať EMLU

Vždy používajte EMLU presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Použitie EMLY

- miesto aplikácie krému, množstvo krému, ktoré sa má aplikovať a tiež ako dlho má aplikácia trvať závisí od toho, kvôli čomu je potrebné znecitlivenie.
- váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám krém naniesie alebo vám ukáže, ako si ho môžete sami aplikovať.
- keď sa EMLA používa na pohlavné orgány, lekár alebo zdravotná sestra bude dohliadať na jeho aplikáciu.

Nepoužívajte EMLU na nasledujúce oblasti:

- Rezné rany, odreniny alebo zranenia s výnimkou vredov predkolenia.
- Tam, kde je kožná vyrážka alebo ekzém.
- Do oka alebo do blízkosti očí.
- Do nosa, ucha alebo úst.
- Do konečníka.
- Na pohlavné orgány detí.

Osoby, ktoré často aplikujú alebo odstraňujú krém, sa majú vyhýbať kontaktu s krémom, aby zabránili vývoju hypersenzitivity (nadmernej precitlivenosti).

Pomocou vrchnáka sa perforuje ochranná membrána tuby.

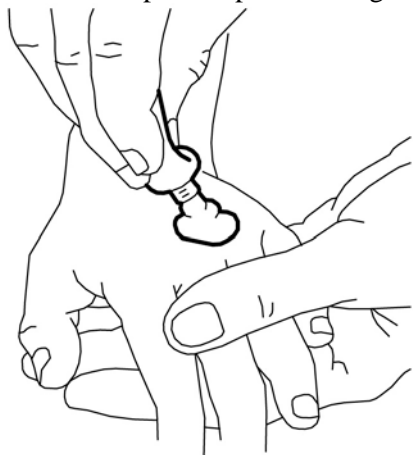
Použitie na kožu pred malými zákrokmi (ako je vpichnutie ihly alebo malé kožné zákroky):

- Krém sa nanáša na kožu v hrubej vrstve. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám povedia, kam krém aplikovať.
- Krém sa potom zakryje obväzom [plastový obal]. Ten sa odstraňuje bezprostredne pred začiatkom zákroku. Ak si aplikujete krém svojpomocne, uistite sa, či ste dostali obväz od lekára alebo zdravotnej sestry.

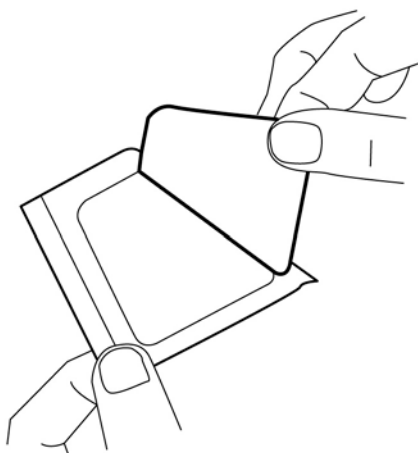
- Zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku viac ako 12 rokov je 2 g (gramy).
- Pre dospelých a dospievajúcich vo veku nad 12 rokov sa aplikuje krém na minimálne 60 minút pred zákrokom (pokiaľ sa krém nepoužíva na pohlavné orgány). Neaplikujte ho však na dobu dlhšiu ako 5 hodín pred zákrokom.
- U detí množstvo EMLY a dĺžka aplikácie závisia od ich veku. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám povedia, aké množstvo treba aplikovať a kam.

Keď aplikujete krém, je veľmi dôležité postupovať presne podľa pokynov uvedených nižšie:

1. Vytlačte kôpku krému na potrebné miesto na koži, (napríklad tam, kde sa bude vpichovať ihla). Pás krému s dĺžkou asi 3,5 cm z 30 g tuby zodpovedá 1 g krému. Polovica 5 g tuby zodpovedá približne 2 g EMLY.



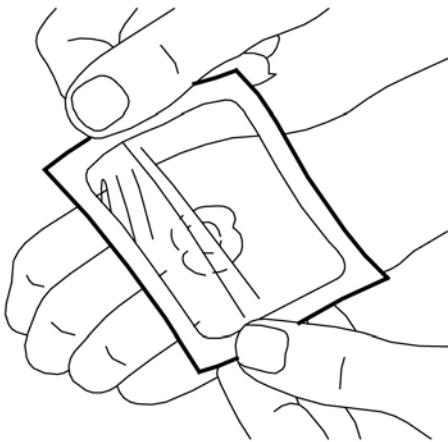
2. Krém nevtierajte.
3. Odtrhnite strednú vykrojenú časť z obväzu.



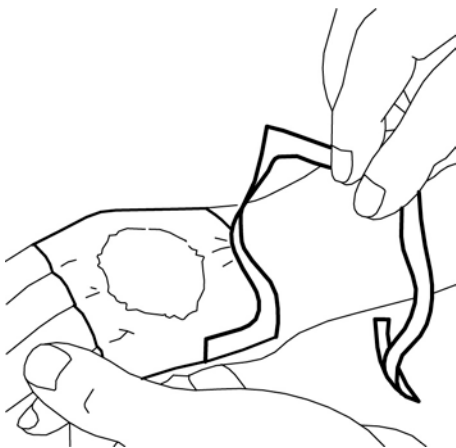
4. Odstráňte papierovú vrstvu z obväzu.



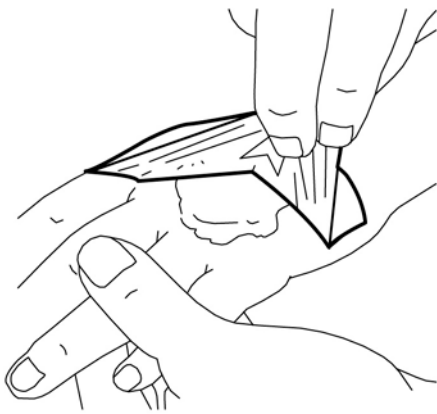
5. Odstráňte kryty z obväzu. Starostlivo umiestnite obväz na kôpku krému. Neroztierajte krém pod obväzom.



6. Odstráňte plastickú fóliu. Starostlivo uhlad'te okraje obväzu. Potom nechajte účinkovať počas minimálne 60 minút.



7. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám odstráni obväz a tiež krém bezprostredne pred lekárskeým zákrokom (napríklad bezprostredne pred vpichom ihly).



Použitie na veľké plochy čerstvo oholenej kože pred zákrokom u ambulantného pacienta (ako sú techniky na odstránenie ochlpenia):

Zvyčajná dávka je 1 g krému pre každú oblasť kože, ktorá má veľkosť 10 cm² (10 centimetrov štvorcových), ktorý sa aplikuje na 1 až 5 hodín pod obväz. EMLA sa nemá používať na čerstvo oholenú plochu kože väčšiu ako 600 cm² (600 centimetrov štvorcových, napr. 30 cm na 20 cm). Maximálna dávka je 60 g.

Použitie na kožu pred zákrokmi v nemocnici (ako je prenesenie kožných štepov), ktoré si vyžadujú hlbšiu kožnú anestéziu:

- EMLA sa takto môže používať u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.
- Zvyčajná dávka je 1,5 g až 2 g krému na každú plochu kože, ktorá má veľkosť 10 cm² (10 centimetrov štvorcových).
- Krém sa aplikuje pod obväz počas 2 až 5 hodín.

Použitie na kožu pred odstránením vriedkov podobných bradavičiam, ktoré sa nazývajú „molusky“

- EMLA sa môže používať u detí a dospievajúcich s kožným ochorením, ktoré sa nazýva „atopická dermatitída“.
- Zvyčajná dávka závisí od veku dieťaťa a používa sa na dobu 30 až 60 minút (30 minút, ak má pacient atopickú dermatitídu). Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám povie, koľko krému si máte naniest'.

Použitie na kožu pohlavných orgánov pred injekciou lokálneho anestetika

- EMLA sa takto môže používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.
- Zvyčajná dávka je 1 g krému (1 g až 2 g na kožu ženských pohlavných orgánov) na každú oblasť kože, ktorá má veľkosť 10 cm² (10 centimetrov štvorcových).
- Krém sa aplikuje pod obväz. Aplikuje sa na 15 minút na kožu mužských pohlavných orgánov a na 60 minút na kožu ženských pohlavných orgánov.

Použitie na pohlavné orgány pred malým kožným zákrokom (ako je odstránenie bradavíc)

- EMLA sa takto môže používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.
- Zvyčajná dávka je 5 g až 10 g krému na 10 minút. Obväz sa nepoužíva. Lekársky zákrok sa má začať ihneď.

Použitie na vrede predkolenia pred čistením alebo odstránením poškodenej kože

- Zvyčajná dávka je 1 g až 2 g krému na každú oblasť kože, ktorá má rozlohu 10 cm², celkovo až 10 g.
- Krém sa aplikuje pod vzduchotesný obväz ako je plastická fólia. Aplikácia má trvať 30 až 60 minút pred čistením vredu. Odstráňte krém kúskom vaty a hneď začnite s čistením.
- EMLA sa môže používať pred čistením vredov predkolenia až 15-krát počas 1-2 mesiacov.
- Tuba EMLY je určená na jednorazové použitie, keď sa používa na vrede predkolenia: Tuba so zvyškom krému sa má zlikvidovať po každej liečebnej procedúre pacienta.

Ak použijete viac EMLY, ako máte

Ak použijete viac EMLY, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra, ihneď kontaktujte niektorého z nich, aj keď nepocítujete žiadne príznaky.

Príznaky použitia príliš veľkého množstva EMLY sú vymenované nižšie. Tieto príznaky sa pravdepodobne nevyskytnú pri používaní EMLY podľa odporúčania.

- Pocit točenia hlavy alebo závratu.
- Brnenie kože v okolí úst a znecitlivenie jazyka.
- Nezvyčajná chuť.
- Rozmazané videnie.
- Zvonenie v ušiach.
- Existuje tiež riziko „akútnej methemoglobínémie“ (problém s hladinami krvného farbiva). Vyskytuje sa s vyššou pravdepodobnosťou pri súčasnom užívaní niektorých liekov. Ak k tomu dôjde, koža dostane modrasto-sivý nádych z dôvodu nedostatku kyslíka.

V závažných prípadoch predávkovania môžu príznaky zahŕňať kŕče, nízky krvný tlak, spomalené dýchanie, zastavenie dýchania a zmeny srdcového rytmu. Tieto účinky môžu ohrozovať život.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo neustupuje. Informujte svojho lekára aj v prípadoch, keď sa počas používania EMLY necítite dobre.

V mieste, kde sa používa EMLA, sa môže objaviť mierna reakcia (bledosť alebo sčervenanie kože, mierny opuch, počiatočné pálenie alebo svrbenie). Ide o normálne reakcie na krém a anestetiká a v krátkej dobe vymiznú bez toho, aby boli potrebné akékoľvek opatrenia.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nepríjemné alebo neobvyklé účinky pri používaní EMLY, prestaňte ju používať a poraďte sa čo najskôr so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Prechodné lokálne kožné reakcie (bledosť, sčervenanie, opuch) liečenej oblasti počas liečby kože, sliznice pohlavných orgánov alebo vredov predkolenia.
- Úvodný mierny pocit pálenia, svrbenia alebo tepla v liečenej oblasti počas liečby sliznice pohlavných orgánov alebo vredov predkolenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Úvodný mierny pocit pálenia, svrbenia alebo tepla v liečenej oblasti počas liečby kože.
- Znecitlivenie (brnenie) liečenej oblasti počas liečby sliznice pohlavných orgánov.
- Podráždenie liečenej kože počas liečby vredov predkolenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Alergické reakcie, ktoré sa v zriedkavých prípadoch môžu vyvinúť do anafylaktického šoku (kožná vyrážka, opuch, horúčka, ťažkosti s dýchaním a mdloba) počas liečby kože, sliznice pohlavných orgánov alebo vredov predkolenia.
- Methemoglobínémia (porucha krvi) počas liečby kože.
- Malé krvácanie v tvare bodiek na liečenej ploche (hlavne u detí s ekzémom po dlhšie trvajúcej aplikácii) počas liečby kože.
- Podráždenie očí, ak dôjde k náhodnému vniknutiu EMLY do očí počas liečby kože.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Methemoglobínemia, porucha krvi, ktorá sa častejšie pozoruje hlavne v súvislosti s predávkovaním u novorodencov a dojčiat vo veku 0 až 12 mesiacov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EMLU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EMLA obsahuje

- Liečivá sú: lidokaín a prilokaín.

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá EMLA a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Emla 5% - Crème
Belgicko	Emla 25mg/25mg crème
Cyprus	Emla Cream 5%
Česká republika	Emla krém 5%
Dánsko	Emla
Fínsko	EMLA
Francúzsko	EMLA 5 POUR CENT, crème

Nemecko	EMLA
Grécko	EMLA
Island	Emla
Írsko	EMLA 5% w/w Cream
Taliansko	EMLA
Lotyšsko	Emla 5 % cream
Luxembursko	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Nórsko	Emla
Poľsko	EMLA
Portugalsko	Emla
Španielsko	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Švédsko	EMLA
Holandsko	Emla
Veľká Británia	Emla Cream 5%

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}> <{mesiac RRRR}>.

[Má byť vyplnené národne]