

## **Priloga III**

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo**

Opomba:

Ta Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta odločba Komisije.

Informacije o zdravilu lahko v nadaljevanju dopolnijo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčno državo članico, če je to primerno, v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,  
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

EMLA in povezana imena (glejte Prilogo I) 25 mg/g + 25 mg/g krema  
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

[Izpolni država članica]

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo EMLA krema je indicirano za:

- lokalno anestezijo kože v primerih:
  - zabadanja igle, npr. pri vstavljanju intravenskih katetrov ali pri odvzemih krvi),
  - površinskih kirurških posegov,pri odraslih in v pediatrični populaciji;
- lokalno anestezijo sluznice spolovil, na primer pred površinskimi kirurškimi posegi ali infiltracijsko anestezijo, pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več;
- lokalno anestezijo ulkusov na nogah za olajšanje mehanskega čiščenja/odstranjevanja nekrotičnega tkiva (debridement) samo pri odraslih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasli in mladostniki*

Podrobnejši podatki o indikacijah oziroma posegih, pri katerih je indicirana uporaba zdravila, ter o odmerjanju in trajanju nanosa so navedeni v preglednicah 1 in 2.

Za dodatna navodila glede ustrezne uporabe zdravila pri takšnih posegih glejte poglavje *Način uporabe*.

#### **Preglednica 1 Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več**

<b>Indikacija/poseg</b>	<b>Odmerjanje in trajanje nanosa</b>
<b>Koža</b>	
manjši posegi, npr. zabadanje igle in kirurško zdravljenje lokaliziranih sprememb	2 g (približno pol 5-gramske tube) ali približno 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> ; za 1 do 5 ur <sup>1)</sup>
kožni posegi na sveže obriti koži velikih predelov telesa, npr. lasersko odstranjevanje dlak (bolnik si sam nanese zdravilo)	največji priporočeni odmerek: 60 g; največja priporočena površina predela za nanos: 600 cm <sup>2</sup> ; za najmanj 1 uro in največ 5 ur <sup>1)</sup>
kirurški posegi na večjih predelih kože, izvedeni v bolnišnici, npr. odvzem kožnega presadka delne debeline kože (angl. <i>split-skin grafting</i> )	približno 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> za 2 do 5 ur <sup>1)</sup>
na koži moških spolovil	

pred injiciranjem lokalnega anestetika na koži ženskih spolovil	1 g/10 cm <sup>2</sup> za 15 minut
pred injiciranjem lokalnega anestetika <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> za 60 minut
<b>Sluznica spolovil</b>	
kirurško zdravljenje lokaliziranih sprememb, npr. odstranjevanje genitalnih bradavic ( <i>condylomata acuminata</i> ) in pred injiciranjem lokalnega anestetika	približno 5-10 g kreme za 5-10 minut <sup>1) 3) 4)</sup>
pred abrazijo materničnega vratu	v stranska vaginalna forniksa je treba aplicirati 10 g kreme za 10 minut
<b>En ali več ulkusov na nogah</b>	
samo pri odraslih mehansko čiščenje/odstranjevanje nekrotičnega tkiva	približno 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> do skupaj 10 g na en ali več ulkusov na nogah <sup>3) 5)</sup> trajanje nanosa: 30-60 minut

<sup>1)</sup> Po daljšem trajanju nanosa je anestetično delovanje manjše.

<sup>2)</sup> Na koži ženskih spolovil samo nanos zdravila EMLA za 60 oziroma 90 minut ne zagotavlja zadostne anestezije za termokavterizacijo ali diatermijo genitalnih bradavic.

<sup>3)</sup> Pri bolnikih, ki so prejeli odmerke >10 g, niso merili koncentracije zdravila v plazmi (glejte tudi poglavje 5.2).

<sup>4)</sup> Pri mladostnikih s telesno maso pod 20 kg je treba sorazmerno zmanjšati največji odmerek zdravila EMLA, ki je priporočen za uporabo na sluznici spolovil.

<sup>5)</sup> Zdravilo EMLA so pri zdravljenju ulkusov na nogah uporabili do 15-krat v obdobju 1-2 mesecev, pri čemer ni prišlo do zmanjšanja učinkovitosti ali povečanja števila ali izraženosti neželenih dogodkov.

### Pediatrična populacija

#### Preglednica 2 Pediatrični bolniki v starosti 0-11 let

Starostna skupina	Poseg	Odmerjanje in trajanje nanosa
	manjši posegi, npr. zabadanje igle in kirurško zdravljenje lokaliziranih sprememb	približno 1 g/10 cm <sup>2</sup> ; za eno uro (za več podatkov glejte spodaj)
novorojenčki in dojenčki v starosti 0-2 meseca <sup>1) 2) 3)</sup>		največ 1 g kreme na največ 10 cm <sup>2</sup> površine; za eno uro <sup>4)</sup>
dojenčki v starosti 3-11 mesecev <sup>2)</sup>		največ 2 g kreme na največ 20 cm <sup>2</sup> površine; za eno uro <sup>5)</sup>
malčki in otroci v starosti 1-5 let		največ 10 g kreme na največ 100 cm <sup>2</sup> površine; za 1-5 ur <sup>6)</sup>
otroci v starosti 6-11 let		največ 20 g kreme na največ 200 cm <sup>2</sup> površine; za 1-5 ur <sup>6)</sup>
pediatrični bolniki z atopijskim dermatitisom	pred odstranjevanjem molusk ( <i>mollusca contagiosa</i> )	trajanje nanosa: 30 minut

<sup>1)</sup> Pri donošenih novorojenčkih in dojenčkih v starosti do 3 mesece se sme v obdobju 24 ur uporabiti samo en odmerek. Pri otrocih, ki so stari 3 mesece ali več, se sme v obdobju 24 ur uporabiti največ 2 odmerka s presledkom najmanj 12 ur, glejte poglavji 4.4 in 4.8.

<sup>2)</sup> Zdravila EMLA se iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki so stari do 12 mesecev in prejemajo zdravila, ki lahko povzročajo nastajanje methemoglobina, glejte poglavji 4.4 in 4.8.

<sup>3)</sup> Zdravila EMLA se iz varnostnih razlogov ne sme uporabljati pri nedonošenčkih gestacijske starosti manj kot 37 tednov, glejte poglavje 4.4.

<sup>4)</sup> Nanosi, ki so trajali več kot 1 uro, niso bili dokumentirani.

<sup>5)</sup> Po nanosu zdravila na površino 16 cm<sup>2</sup> s trajanjem do 4 ure niso opazali klinično pomembnega zvišanja koncentracije methemoglobina.

<sup>6)</sup> Po daljšem trajanju nanosa je anestetično delovanje manjše.

Varnost in učinkovitost zdravila EMLA na koži in sluznici spolovil pri otrocih, starih manj kot 12 let, nista bili dokazani.

Razpoložljivi podatki o uporabi pri pediatričnih bolnikih ne kažejo, da bi bilo zdravilo lahko dovolj učinkovito za izvajanje cirkumcizije.

#### *Starejši*

Pri starejših bolnikih zmanjševanje odmerkov ni potrebno (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter ni treba zmanjšati posameznega odmerka (glejte poglavje 5.2).

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic zmanjševanje odmerkov ni potrebno.

### Način uporabe

#### Dermalna uporaba

Zaščitno folijo na tubi je treba prebosti s pokrovčkom tube.

En gram zdravila EMLA ustreza približno 3,5 cm kreme, iztisnjene iz 30-gramske tube. Če je potrebno zelo natančno odmerjanje, da bi preprečili preveliko odmerjanje (kar je potrebno pri novorojenčkih pri odmerkih, ki so blizu največjim priporočenim odmerkom, ali v primeru, da je zdravilo treba uporabiti dvakrat v obdobju 24 ur), je mogoče uporabiti brizgo, pri čemer velja, da 1 ml ustreza 1 g zdravila.

Na kožo (velja tudi za kožo spolovil) je treba nanesti debelo plast zdravila EMLA in jo pokriti z okluzivno oblogo. Pri uporabi na velikih površinah, na primer pri odvzemu kožnega presadka delne debeline kože, je treba preko okluzivne obloge namestiti elastičen povoj, da se krema enakomerno porazdeli in je predel zaščiten. V primeru atopijskega dermatitisa je potrebno skrajšati trajanje nanosa.

Za posege na sluznici spolovil okluzivna obloga ni potrebna. Poseg je treba izvesti takoj po odstranitvi kreme.

Za posege na ulkusih na nogah je treba nanesti debelo plast zdravila EMLA in jo pokriti z okluzivno oblogo. S čiščenjem je treba začeti takoj po odstranitvi kreme.

Pri uporabi na ulkusih na nogah je tuba z zdravilom EMLA namenjena samo za enkratno uporabo. Tubo z morebitnim neporabljenim ostankom zdravila je treba po vsaki taki uporabi zavreči.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na lidokain in/ali prilokain, lokalne anestetike amidnega tipa ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze oziroma s prirojeno ali idiopatsko methemoglobinemijo so znaki methemoglobinemije, ki jo povzročata zdravilni učinkovini, lahko bolj izraženi. Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze antidot metilensko modrilo ni

učinkovit za znižanje koncentracije methemoglobina in lahko celo oksidira sam hemoglobin, zato z metilenskim modrilom ni mogoče zdraviti takih bolnikov.

Zdravila EMLA se ne sme nanesti na odprte rane (z izjemo ulkusov na nogah), ker podatkov o absorpciji v takšnem primeru ni dovolj.

Na sveže obriti koži je lahko absorpcija zdravila večja, zato je pomembno upoštevati priporočila glede odmerjanja, površine kože in trajanja nanosa (glejte poglavje 4.2).

Previdnost je potrebna v primeru uporabe zdravila EMLA pri bolnikih z atopijskim dermatitisom. Zadošča lahko krajše trajanje nanosa, od 15 do 30 minut (glejte poglavje 5.1). Če pri bolnikih z atopijskim dermatitisom trajanje nanosa presega 30 minut, se lahko poveča pogostnost lokalnih žilnih reakcij, zlasti rdečine na mestu nanosa ter v nekaterih primerih petehij in purpore (glejte poglavje 4.8). Pred odstranjevanjem molusk pri otrocih z atopijskim dermatitisom je priporočljivo kremo nanesti za 30 minut.

Pri nanašanju zdravila EMLA v bližini oči je potrebna posebna previdnost, saj zdravilo lahko draži oči. Zaradi odsotnosti zaščitnih refleksov lahko pride do draženja roženice in možnosti abrazije. Če zdravilo pride v stik z očesom, ga je treba takoj izprati z vodo ali raztopino natrijevega klorida in oko zaščititi, dokler se ne vzpostavi normalno zaznavanje občutkov.

Zdravila EMLA se ne sme nanašati na poškodovan ušesni bobnič. Poskusi na laboratorijskih živalih so pokazali, da zdravilo EMLA, ki so jim ga v obliki kapljic vnesli v srednje uho, deluje ototoksično. Pri živalih z nepoškodovanim bobničem, ki so jim zdravilo EMLA aplicirali v sluhovod, pa niso ugotovili nobenih nepravilnosti.

Bolnike, ki prejemajo antiaritmike skupine III (npr. amiodaron), je treba skrbno opazovati in pretehtati možnost snemanja EKG, saj lahko pride do aditivnega delovanja na srce.

Lidokain in prilokain v koncentracijah nad 0,5 do 2 % delujeta baktericidno in protivirusno. Čeprav rezultati ene klinične študije kažejo, da zdravilo EMLA, uporabljeno pred cepljenjem proti tuberkulozi, ne zmoti odziva na imunizacijo (ocenjenega z lokalnim nastankom urtike), je treba rezultate intradermalnega injiciranja živih cepiv preveriti in spremljati.

Zdravilo EMLA vsebuje polietoksilirano hidrogenirano ricinusovo olje, ki lahko povzroča kožne reakcije.

#### *Pediatrična populacija*

S študijami niso uspeli dokazati učinkovitosti zdravila EMLA pri odvzemu krvi iz pete pri novorojenčkih.

Pri novorojenčkih/dojenčkih, mlajših od 3 mesecev, so v obdobju do 12 ur po uporabi zdravila EMLA v priporočenih odmerkih pogosto opazali prehodno in klinično nepomembno zvišanje koncentracije methemoglobina.

Po nanosu odmerka, ki presega priporočeno odmerjanje, je bolnika treba spremljati glede morebitnega pojavljanja sistemskih neželenih učinkov zaradi methemoglobinemije (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 4.9).

Zdravila EMLA se ne sme uporabljati:

- pri novorojenčkih/dojenčkih, ki so stari do 12 mesecev in sočasno prejemajo zdravila, ki lahko povzročajo nastajanje methemoglobina,
- pri nedonošenčkih z gestacijsko starostjo manj kot 37 tednov, ker pri njih obstaja tveganje za zvišanje koncentracije methemoglobina.

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila EMLA na koži in sluznici spolovil pri otrocih, starih manj kot 12 let, nista bili dokazani.

Razpoložljivi podatki o uporabi pri pediatričnih bolnikih ne kažejo, da bi bilo zdravilo lahko dovolj učinkovito za izvajanje cirkumcizije.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Prilokain v velikih odmerkih lahko zvišuje koncentracijo methemoglobina, zlasti v povezavi z drugimi zdravili, ki povzročajo nastajanje methemoglobina (npr. sulfonamidi, nitrofuradantin, fenitoin, fenobarbital, pri čemer ta seznam ne vključuje vseh tovrstnih zdravil).

Pri uporabi velikih odmerkov zdravila EMLA je treba upoštevati tveganje za dodatno sistemsko toksično delovanje pri bolnikih, ki prejemajo še druge lokalne anestetike ali zdravila, ki so strukturno podobna lokalnim anestetikom, ker so toksični učinki teh zdravil aditivni.

Specifičnih študij medsebojnega delovanja z lidokainom/prilokainom in antiaritmiki skupine III (npr. z amiodaronom) niso izvedli, priporočena pa je previdnost pri sočasni uporabi (glejte tudi poglavje 4.4).

Zdravila, ki zmanjšujejo očistek lidokaina (npr. cimetidin in zaviralci adrenergičnih receptorjev beta), lahko povzročijo tolikšne koncentracije lidokaina v plazmi, da ta pri ponavljajočem odmerjanju velikih odmerkov v daljšem časovnem obdobju lahko deluje toksično.

##### *Pediatrična populacija*

Specifičnih študij medsebojnega delovanja zdravil pri otrocih niso izvajali. Medsebojna delovanja so verjetno podobna kot pri odraslih.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Pri lokalni uporabi je sistemska absorpcija zdravila sicer majhna, vendar je pri uporabi pri nosečnicah potrebna previdnost, saj o uporabi zdravila EMLA pri nosečnicah ni na voljo dovolj podatkov, čeprav rezultati študij na živalih niso pokazali neposrednih ali posrednih neugodnih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Pri subkutanem oziroma intramuskularnem odmerjanju velikih odmerkov lidokaina ali prilokaina, po katerem je izpostavljenost zdravilu precej presežala tisto po lokalni aplikaciji, so opazili škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanje (glejte poglavje 5.3)

Lidokain in prilokain prehajata preko placente in se lahko absorbirata v plodova tkiva. Utemeljeno je mogoče domnevati, da je lidokain in prilokain uporabljalo že veliko nosečnic in žensk v rodni dobi. Do zdaj niso poročali o specifičnih motnjah reproduktivnega procesa, npr. o povečani pogostosti malformacij ali o drugih posrednih in neposrednih škodljivih učinkih na plod.

##### Dojenje

Lidokain, najverjetneje pa tudi prilokain, se izločata v materinem mleku, vendar v tako majhni količini, da med uporabo terapevtskih odmerkov načeloma ni tveganja za vpliv na otroka. Zdravilo EMLA se lahko uporablja med obdobjem dojenja, če je klinično potrebno.

##### Plodnost

Študije na živalih ne kažejo na škodljiv vpliv zdravila na plodnost podganjih samcev in samic (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo EMLA pri uporabi v okviru priporočenih odmerkov nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**



### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki zdravila, ki so jih najpogosteje opažali, so bili povezani s spremembami na mestu aplikacije (prehodne lokalne reakcije na mestu aplikacije), opisali so jih kot pogoste.

### Tabelaričen pregled neželenih učinkov

V spodnji preglednici so navedene pogostnosti neželenih učinkov, povezanih z zdravilom EMLA. Podatki v preglednici temeljijo na poročilih o neželenih dogodkih med potekom kliničnih študij in/ali v času uporabe zdravila po njegovem prihodu na trg. Pogostnosti neželenih učinkov so navedene po organskih sistemih in na ravni posameznih prednostnih izrazov v okviru klasifikacije MedDRA.

V okviru posameznega organskega sistema so neželeni učinki navedeni po kategorijah pogostnosti: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

### Preglednica 3 Neželeni učinki

Organski sistem	pogosti	občasni	redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			methemoglobinemija <sup>1</sup>
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost <sup>1, 2, 3</sup>
Očesne bolezni			draženje roženice <sup>1</sup>
Bolezni kože in podkožja			purpura <sup>1</sup> , petehije <sup>1</sup> (zlasti po daljšem trajanju nanosa pri otrocih z atopijskim dermatitisom ali moluskami ( <i>mollusca contagiosa</i> ))
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pekoč občutek <sup>2, 3</sup> srbenje na mestu aplikacije <sup>2, 3</sup> rdečina na mestu aplikacije <sup>1, 2, 3</sup> edem na mestu aplikacije <sup>1, 2, 3</sup> občutek toplote na mestu aplikacije <sup>2, 3</sup> bledica na mestu aplikacije <sup>1, 2, 3</sup>	pekoč občutek <sup>1</sup> draženje na mestu aplikacije <sup>3</sup> srbenje na mestu aplikacije <sup>1</sup> parestezije (kot npr. mravljinčenje) na mestu aplikacije <sup>2</sup> občutek toplote na mestu aplikacije <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> na koži

<sup>2</sup> na sluznici spolovil

<sup>3</sup> na ulkusih na nogah

### Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov so pri pediatričnih starostnih skupinah podobne kot pri odraslih, razen v primeru methemoglobinemije, ki so jo pogosteje opažali pri novorojenčkih in dojenčkih v starosti od 0 do 12 mesecev, pogosto v povezavi s prevelikim odmerjanjem (glejte poglavje 4.9).

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Poročali so o redkih primerih klinično pomembne methemoglobinemije. Prilokain v velikih odmerkih lahko zviša koncentracijo methemoglobina, zlasti pri za to dovzetnih osebah (glejte poglavje 4.4), v primeru prepogoste uporabe pri novorojenčkih in dojenčkih do 12. meseca starosti (glejte poglavje 4.2) ali skupaj z zdravili, ki povzročajo nastanek methemoglobina (npr. sulfonamidi, nitrofurantoin, fenitoin in fenobarbital). Upoštevati je treba, da lahko s pulznim oksimetrom izmerjene vrednosti nasičenosti hemoglobina s kisikom presegajo dejanske vrednosti, če je frakcija methemoglobina povečana. Iz tega razloga je v primeru suma na methemoglobinemijo bolje izmeriti nasičenost s kisikom s CO-oksimetrijo.

Klinično pomembno methemoglobinemijo je treba zdraviti s počasnim intravenskim injiciranjem metilenskega modrila (glejte tudi poglavje 4.4).

Če pride do drugih simptomov sistemske toksičnosti, so znaki predvidoma podobni kot pri uporabi lokalnih anestetikov z drugimi načini vnosa. Toksično delovanje lokalnega anestetika se kaže s simptomi vzburjenosti živčevja in v hudih primerih z depresijo centralnega živčevja in kardiovaskularnega sistema. Hude nevrološke simptome (konvulzije, depresijo centralnega živčevja) je treba zdraviti simptomatsko z dihalno podporo in uporabo antiepileptičnih zdravil, znake motenega krvnega obtoka pa je treba zdraviti v skladu s priporočili za oživljanje.

Ker je absorpcija z nepoškodovane kože počasna, je treba bolnike z znaki toksičnega delovanja zdravila opazovati še več ur po nujnem zdravljenju.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: lokalni anestetiki, amidi; oznaka ATC: N01B B20

#### Mehanizem delovanja

Zdravilo EMLA povzroča anestezijo kože s sproščanjem lidokaina in prilokaina iz kreme v pokožnično in usnjično (epidermalno in dermalno) plast kože ter v bližino bolečinskih receptorjev in živčnih končičev v koži.

Lidokain in prilokain sta lokalna anestetika amidnega tipa. Oba stabilizirata membrane nevronov z zaviranjem pretoka ionov, ki je potreben za nastanek in prevajanje dražljajev, in tako povzročita lokalno anestezijo. Jakost anestezije je odvisna od trajanja nanosa in višine odmerka.

#### Koža

Zdravilo EMLA je treba nanesti na nepoškodovano kožo in ga pokriti z okluzivno oblogo. Na nepoškodovani koži zdravilo povzroči zadostno anestezijo v roku 1 do 2 ur, kar je odvisno od vrste posega. Lokalni anestetični učinek se z daljšim trajanjem nanosa v okviru 1 do 2 ur okrepi na večini delov telesa, razen na koži obraza in moških spolovil. Ker je koža na obrazu tanka in dobro prekrvljena, pride na čelu in licih do največjega anestetičnega učinka že po 30-60 minutah. Podobno pride na moških spolovilih do največjega anestetičnega učinka po 15 minutah. Po 1- do 2-urnem nanosu zdravila EMLA traja

anestezija najmanj 2 uri po odstranitvi pokritja, razen na obrazu, kjer traja manj časa. Zdravilo EMLA je enako učinkovito in povzroči anestezijo enako hitro na vseh tipih kože, od zelo svetle do temno pigmentirane kože (na kožnih tipih od I do VI).

V kliničnih študijah uporabe zdravila EMLA na nepoškodovani koži niso opažali nobenih razlik v varnosti in učinkovitosti zdravila (vključno s hitrostjo nastopa anestezije) med geriatričnimi bolniki (starimi od 65 do 96 let) in mlajšimi bolniki.

Zdravilo EMLA na mestu aplikacije povzroči dvofazni žilni odgovor z začetno vazokonstrikcijo in kasnejšo vazodilatacijo (glejte poglavje 4.8). Ne glede na žilni odgovor zdravilo EMLA olajša zabadanje igle v kožo bolj kot placebo krema. Pri bolnikih z atopijskim dermatitisom je mogoče opaziti podobno, a kratkotrajnejšo žilno reakcijo, pri kateri se rdečina pojavi po 30-60 minutah, kar kaže na hitrejšo absorpcijo skozi kožo (glejte poglavje 4.4). Zdravilo EMLA lahko povzroči prehodno zadebelitev kože, ki je deloma posledica hidracije kože pod okluzivno oblogo in se zmanjša v 15 minutah, ko je koža izpostavljena zraku.

Globina kožne anestezije se povečuje s trajanjem nanosa. Pri 90 % bolnikov 60 minut po nanosu zdravila EMLA anestezija zadošča za vbod biopsijske igle (premera 4 mm) do globine 2 mm, 120 minut po nanosu pa do globine 3 mm.

V primerjavi s placebom uporaba zdravila EMLA pred uporabo cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, intramuskularnega cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, inaktiviranemu poliovirusu, okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae b* ali proti hepatitisu B ne vpliva na povprečne vrednosti titrov protiteles, stopnje serokonverzije oziroma delež bolnikov, ki po cepljenju dosežejo zaščitne ali pozitivne titre protiteles.

#### Sluznica spolovil

Absorpcija iz sluznice spolovil je hitrejša, čas do začetka delovanja pa krajši kot po uporabi na koži.

Po 5- do 10-minutni aplikaciji zdravila EMLA na sluznici ženskih spolovil je učinkovita analgezija na dražljaj z argonskim laserjem, ki povzroča ostro, zbadajočo bolečino, povprečno trajala od 15 do 20 minut (z različnim trajanjem odziva pri posameznih bolnicah v okviru od 5 do 45 minut).

#### Ulkusi na nogah

Zadostna anestezija za čiščenje ulkusov na nogah pri večini bolnikov nastopi po 30-minutnem nanosu zdravila. Daljše trajanje nanosa (60 minut) lahko dodatno izboljša anestezijo. Postopek čiščenja ulkusa je treba začeti v 10 minutah po odstranitvi kreme. Klinični podatki o daljšem času čakanja niso na voljo. Zdravilo EMLA zmanjšuje bolečine po odstranjevanju nekrotičnega tkiva do 4 ure po posegu. V primerjavi s čiščenjem z uporabo placebo kreme zdravilo EMLA zmanjša število čiščenj, ki so potrebna za očiščenje ulkusa. Negativnih učinkov na celjenje ulkusov ali bakterijsko floro niso opažali.

#### Pediatrična populacija

V klinične študije je bilo vključenih več kot 2.300 pediatričnih bolnikov vseh starostnih skupin. Rezultati teh študij dokazujejo učinkovitost anestezije za bolečino pri zabadanju igle (za venepunkcijo, vstavljanje kanile, subkutano ali intramuskularno cepljenje in lumbalno punkcijo), pri laserskem zdravljenju žilnih sprememb in odstranjevanju molusk (*mollusca contagiosa*) s kireto. Zdravilo EMLA je zmanjšalo bolečino zaradi vboda igle in zaradi injiciranja cepiva. Analgetična učinkovitost se je s podaljšanjem trajanja nanosa na normalni koži od 15 na 90 minut izboljšala, na žilnih spremembah pa 90-minuten nanos ni povzročil močnejše anestezije kot 60-minuten nanos. Zdravilo EMLA v primerjavi s placebom ni prineslo dodatne koristi pri krioterapiji navadnih bradavic s tekočim dušikom. Zadostne učinkovitosti za izvajanje cirkumcizije ni bilo mogoče dokazati.

Rezultati enajstih kliničnih študij pri novorojenčkih in dojenčkih kažejo, da do najvišje koncentracije methemoglobina pride približno 8 ur po uporabi zdravila EMLA na površini kože. Najvišja koncentracija methemoglobina ob uporabi priporočenih odmerkov ni klinično pomembna in se vrne v okvir normalnih vrednosti po 12 do 13 urah. Nastajanje methemoglobina je povezano s kumulativno količino prilokaina, ki se absorbira skozi kožo, zato pri dolgotrajnem nanosu zdravila EMLA lahko nastane še več methemoglobina.

V primerjavi z bolniki, ki so jim aplicirali placebo, uporaba zdravila EMLA pred uporabo cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, intramuskularnega cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, inaktiviranemu poliovirusu, okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae b* ali proti hepatitisu B v ne vpliva na povprečne vrednosti titrov protiteles, stopnje serokonverzije oziroma delež bolnikov, ki po cepljenju dosežejo zaščitne ali pozitivne titre protiteles.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija, porazdelitev, biotransformacija in izločanje

Sistemska absorpcija lidokaina in prilokaina iz zdravila EMLA je odvisna od apliciranega odmerka in površine ter trajanja nanosa. Poleg tega na absorpcijo lahko med drugim vplivajo še debelina kože (ki se na različnih delih telesa razlikuje) in druge spremembe na koži, kot so kožne bolezni ali stanje po britju. Po nanosu na ulkuse na nogah lahko na absorpcijo vplivajo tudi lastnosti ulkusov. Po uporabi zdravila EMLA je koncentracija prilokaina v plazmi od 20 do 60 % nižja od koncentracije lidokaina, in sicer zaradi večjega volumna porazdelitve in hitrejšega izločanja. Glavna pot odstranjevanja lidokaina in prilokaina je presnova v jetrih, presnovki pa se izločijo skozi ledvice. Po lokalni uporabi zdravila EMLA je hitrost presnove in izločanja lokalnega anestetika odvisna od hitrosti absorpcije, zato zmanjšano izločanje, na primer pri bolnikih s hudo okvaro jeter, le malo vpliva na sistemsko koncentracijo v plazmi po aplikaciji enkratnega odmerka zdravila EMLA oziroma po več posameznih odmerkih z odmerjanjem enkrat na dan v kratkem obdobju (do 10 dni).

Z zviševanjem koncentracije ene ali druge zdravilne učinkovine v plazmi od 5 do 10 µg/ml postajajo simptomi toksičnosti lokalnega anestetika vedno bolj izraziti. Treba je predpostaviti, da je toksično delovanje lidokaina in prilokaina aditivno.

### *Nepoškodovana koža*

Po nanosu na stegno pri odraslih (60 g kreme/400 cm<sup>2</sup> za 3 ure) je znašala absorpcija lidokaina in prilokaina približno 5 %. Najvišjo koncentracijo v plazmi (povprečno 0,12 oziroma 0,07 µg/ml) sta zdravilni učinkovini dosegli približno 2-6 ur po nanosu.

Po nanosu na obraz (10 g/100 cm<sup>2</sup> za 2 uri) je znašala sistemska absorpcija približno 10 %. Najvišjo koncentracijo v plazmi (povprečno 0,16 oziroma 0,06 µg/ml) sta zdravilni učinkovini dosegli po približno 1,5-3 urah.

V študijah presadkov delne debeline kože (*split-skin grafting*) sta po nanosu na površino do 1500 cm<sup>2</sup> na stegnu ali nadlaktu s trajanjem do 7 ur in 40 minut zdravilni učinkovini dosegli najvišjo koncentracijo v plazmi, ki ni preseгла 1,1 µg/ml lidokaina oziroma 0,2 µg/ml prilokaina.

### *Sluznica spolovil*

Po nanosu 10 g zdravila EMLA na nožnično sluznico za 10 minut, sta lidokain in prilokain dosegla najvišjo koncentracijo v plazmi (povprečno 0,18 µg/ml oziroma 0,15 µg/ml) po 20-45 minutah.

### *Ulkusi na nogah*

Po enkratnem nanosu od 5 do 10 g zdravila EMLA na ulkuse na nogah s površino do 64 cm<sup>2</sup> za 30 minut sta lidokain in prilokain dosegla najvišjo koncentracijo v plazmi v 1 do 2,5 ure (lidokain v okviru od 0,05 do 0,25 µg/ml, z eno posamezno vrednostjo 0,84 µg/ml, in prilokain od 0,02 do 0,08 µg/ml).

Po 24-urnem nanosu na ulkusih na nogah s površino od 50 do 100 cm<sup>2</sup> sta lidokain in prilokain običajno dosegla najvišjo koncentracijo v plazmi v 2 do 4 urah (lidokain od 0,19 do 0,71 µg/ml in prilokain od 0,06 do 0,28 µg/ml).

Po ponavljanju nanosa 2-10 g zdravila EMLA na ulkuse na nogah s površino do 62 cm<sup>2</sup> za 30-60 minut 3-7-krat na teden do skupno 15 odmerkov v obdobju enega meseca v plazmi ni bilo opaznega kopičenja lidokaina in njegovih presnovkov monoglicinksilidida in 2,6-ksilidina oziroma prilokaina in njegovega presnovka orto-toluidina. Pri lidokainu so bile najvišje izmerjene koncentracije v plazmi 0,41 µg/ml za lidokain, 0,03 µg/ml za monoglicinksilidid in 0,01 µg/ml za 2,6-ksilidin. Pri prilokainu sta bili najvišji izmerjeni koncentraciji v plazmi 0,08 µg/ml za prilokain in 0,01 µg/ml za orto-toluidin.

Po ponavljanju nanosa 10 g zdravila EMLA na kronične ulkuse na nogah s površino do 62-160 cm<sup>2</sup> za 60 minut enkrat na dan 10 zaporednih dni je znašala povprečna najvišja koncentracija lidokaina in prilokaina skupaj 0,6 µg/ml. Vrednost dosežene najvišje koncentracije ni odvisna od starosti bolnika, ampak je statistično značilno (p<0,01) povezana z velikostjo površine ulkusov. Povečanje površine ulkusov za 1 cm<sup>2</sup> je pomenilo zvišanje najvišje koncentracije lidokaina in prilokaina v plazmi skupaj za 7,2 ng/ml. Vsota najvišjih koncentracij lidokaina in prilokaina v plazmi predstavlja manj kot eno tretjino koncentracije, ki je povezana s toksičnimi reakcijami, pri tem pa v 10 dneh ni prišlo do opaznega kopičenja.

#### *Posebne skupine bolnikov*

##### *Starejši*

Koncentraciji lidokaina in prilokaina v plazmi sta bili po uporabi zdravila EMLA na nepoškodovani koži tako pri geriatričnih kot pri mlajših bolnikih zelo nizki in tudi precej nižji od potencialno toksičnih koncentracij.

##### *Pediatrična populacija*

Najvišji koncentraciji lidokaina in prilokaina v plazmi sta bili po uporabi zdravila EMLA tudi pri pediatričnih bolnikih različnih starosti precej nižji od potencialno toksičnih koncentracij. Glejte preglednico 4.

Preglednica 4 Koncentraciji lidokaina in prilokaina v plazmi pri pediatričnih bolnikih v starosti od 0 mesecev do 8 let po starostnih skupinah

starost	količina nanešene kreme	trajanje nanosa kreme na koži	koncentracija v plazmi [ng/ml]	
			lidokain	prilokain
0 - 3 mesece	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 ura	135	107
3 - 12 mesecev	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 ure	155	131
2 - 3 leta	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 uri	315	215
6 - 8 let	10-16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/ 10 cm <sup>2</sup> )	2 uri	299	110

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V študijah na živalih je toksično delovanje, ki so ga opazili pri velikih odmerkih lidokaina ali prilokaina posamezno ali v kombinaciji, obsegalo učinke na centralno živčevje in kardiovaskularni sistem. Pri uporabi lidokaina in prilokaina v kombinaciji so opazili samo aditivne učinke, ne pa znakov sinergije ali nepričakovane toksičnosti. Pri obeh zdravilnih učinkovinah je ugotovljena majhna peroralna akutna toksičnost, kar pomeni, da je v primeru naključnega zaužitja zdravila EMLA meja varnosti zelo široka. V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja so embriotoksične ali fetotoksične učinke lidokaina

ugotavljali pri odmerkih 25 mg/kg subkutano pri kuncih, za prilokain pa so se začeli pri odmerkih 100 mg/kg intramuskularno, kar so ugotavljali pri podganah. V odmerkih, ki so bili pri podganah izpod okvirja toksičnosti za matere, lidokain ni vplival na postnatalni razvoj mladičev. Motenj plodnosti zaradi lidokaina ali prilokaina pri podganjih samcih in samicah niso opazili. Lidokain prehaja skozi placento z enostavno difuzijo. Razmerje med embriofetalnim odmerkom in koncentracijo v materinem serumu je od 0,4 do 1,3.

Nobeden od obeh lokalnih anestetikov ni kazal genotoksičnega potenciala v testih genotoksičnosti *in vitro* oziroma *in vivo*. Zaradi indikacij in trajanja terapevtske uporabe obeh zdravilnih učinkovin niso izvajali študij o povezavi z rakom niti z lidokainom oziroma prilokainom posamezno niti s kombinacijo obeh zdravilnih učinkovin.

Za presnovek lidokaina 2,6-dimetilanilin in presnovek prilokaina  $\sigma$ -toluidin so dokazali znake genotoksičnega delovanja. Za ta dva presnovka so v predkliničnih toksikoloških študijah, v katerih so ocenjevali kronično izpostavljenost, dokazali karcinogeni potencial. Ocena tveganja glede na izračunano največjo izpostavljenost pri intermitentni uporabi lidokaina in prilokaina pri človeku v primerjavi z izpostavljenostjo v predkliničnih študijah kaže na široko mejo varnosti za klinično uporabo.

Rezultati študij lokalne prenosljivosti, v katerih so uporabljali mešanico lidokaina in prilokaina v razmerju 1:1 (m/m) v obliki emulzije, kreme ali gela, kažejo, da bolniki dobro prenašajo uporabo teh oblik tako na nepoškodovani koži kot na poškodovani koži in sluznicah.

Po enkratnem odmerjanju emulzije 50 mg/g lidokaina + prilokaina v razmerju 1:1 (m/m) v oko so v študiji na živalih zabeležili izrazito reakcijo draženja očesa. Koncentracija obeh lokalnih anestetikov in sama formulacija sta bili podobni kot pri zdravilu EMLA. Na očesno reakcijo je morda vplivala visoka vrednost pH emulzije (približno 9), verjetno pa je taka reakcija deloma tudi posledica dražeče narave samih lokalnih anestetikov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

[Izpolni država članica]

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

[Izpolni država članica]

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

[Izpolni država članica]

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

[Izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

### Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Osebe, ki pogosto nanašajo ali odstranjujejo to kremo, se morajo izogibati stiku z zdravilom, da ne bi prišlo do razvoja preobčutljivosti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Izpolni država članica]

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

<Datum prve odobritve: {DD. mesec LLLL}>

<Datum zadnjega podaljšanja: {DD. mesec LLLL}>

[Izpolni država članica]

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

[Izpolni država članica]

## **OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

EMLA in povezana imena (glejte Prilogo I) 25 mg/g + 25 mg/g krema  
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]  
lidokain/prilokain

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

[Izpolni država članica]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

dermalna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Aluminijasta tuba 5 g**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

EMLA in povezana imena (glejte Prilogo I) 25 mg/g + 25 mg/g krema  
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]  
lidokain/prilokain

dermalna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

LOT

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

5 g

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

Aluminijasta tuba - 30 g

**1. IME ZDRAVILA**

EMLA in povezana imena (glejte Prilogo I) 25 mg/g + 25 mg/g krema  
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]  
lidokain/prilokain

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Izpolni država članica]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Izpolni država članica]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

[Izpolni država članica]

30 g krema

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
dermalna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

Pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Izpolni država članica]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Prilogo I – izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

LOT

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

## **NAVODILO ZA UPORABO**

**Navodilo za uporabo**  
EMLA in povezana imena (glejte Prilogo I) 25 mg/g + 25 mg/g krema  
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo EMLA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMLA
3. Kako uporabljati zdravilo EMLA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EMLA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo EMLA in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo EMLA vsebuje dve zdravilni učinkovini, imenovani lidokain in prilokain. Obe zdravilni učinkovini sodita v skupino zdravil, ki jih imenujemo lokalni anestetiki.

Zdravilo EMLA deluje tako, da za krajši čas omrtviči površino kože. Na kožo ga nanese pred določenimi zdravstvenimi posegi. S tem preprečimo, da bi bolnik čutil bolečine na koži, še vedno pa lahko čuti pritisk in dotik.

**Odrasli, mladostniki in otroci**

Zdravilo lahko uporabljamo za omrtvičenje kože pred:

- zabadanjem igle (na primer pred dajanjem injekcije ali odvzemom krvi za preiskave),
- manjšimi operacijami na koži.

**Odrasli in mladostniki**

Zdravilo lahko uporabljamo tudi za:

- Omrtvičenje spolovil pred:
    - dajanjem injekcije,
    - posegi, kot je odstranjevanje bradavic.
- Uporabo zdravila EMLA na spolovilih mora nadzirati zdravnik ali medicinska sestra.

**Odrasli**

Zdravilo lahko uporabljamo tudi za omrtvičenje kože pred:

- čiščenjem razjed na nogah oziroma odstranjevanjem poškodovane kože s takšnih razjed.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMLA**

**Ne uporabljajte zdravila EMLA**

- če ste alergični na lidokain ali prilokain, druge podobne lokalne anestetike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo EMLA:

- če imate vi ali ima vaš otrok redko prirojeno krvno motnjo, ki jo imenujemo "pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze";
- če imate vi ali ima vaš otrok težave s koncentracijo krvnega barvila; to motnjo imenujemo "methemoglobinemija";
- zdravila EMLA ne uporabljajte na predelih kože, kjer so izpuščaji, vreznine, odrgnine ali druge odprte rane; izjema so razjede na nogah. Če imate katerokoli od navedenih težav, se pred uporabo kreme posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- če imate vi ali ima vaš otrok srbečo kožno bolezen, imenovano "atopijski dermatitis"; v tem primeru lahko zadošča krajši čas nanosa zdravila. Če je zdravilo na koži več kot 30 minut, pogosteje pride do lokalnih kožnih reakcij (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če jemljete določena zdravila proti motnjam srčnega ritma (antiaritmična zdravila iz skupine III, na primer amiodaron). V takšnem primeru vam bo zdravnik spremljal delovanje srca.

Na sveže obriti koži je lahko absorpcija zdravila večja, zato je pomembno, da upoštevate priporočila glede velikosti odmerka, velikosti površine kože in trajanja nanosa.

Pazite, da zdravilo EMLA ne pride v oči, ker jih lahko draži. Če zdravilo EMLA slučajno pride v oko, morate oko nemudoma temeljito sprati z mlačno vodo ali raztopino soli (natrijevega klorida). Dokler se vam v očesu ne vrne občutek za dotik, bodite zelo previdni in pazite, da vam ne bi v oko zašlo še kaj drugega.

Zdravila EMLA se ne sme nanesti na poškodovan ušesni bobnič.

Če zdravilo EMLA uporabljate pred cepljenjem z živimi cepivi (npr. s cepivom proti tuberkulozi), morate po določenem času spet obiskati zdravnika oziroma medicinsko sestro, da bosta preverila rezultat cepljenja.

### **Otroci in mladostniki**

Pri dojenčkih in novorojenčkih, mlajših od 3 mesecev, se do 12 ur po nanosu zdravila EMLA pogosto pojavi prehodno zvišanje koncentracije krvnega barvila, kar imenujemo "methemoglobinemija"; to zvišanje ni klinično pomembno.

V študijah ni bilo mogoče potrditi učinkovitosti zdravila EMLA pri odvzemu krvi iz pete pri novorojenčkih in pri zagotavljanju zadostne analgezije pri obrezovanju (cirkumciziji).

Pri otrocih (mlajših od 12 let) se zdravila EMLA ne sme nanesti na sluznico spolovil (npr. v nožnico), ker pri njih ni dovolj podatkov o absorpciji zdravilne učinkovine.

Zdravila EMLA se ne sme uporabiti pri otrocih, mlajših od 12 mesecev, če hkrati prejemajo še druga zdravila, ki vplivajo na koncentracijo krvnega barvila in bi lahko povzročila "methemoglobinemijo" (takšna zdravila so na primer sulfonamidi, glejte tudi poglavje 2 Druga zdravila in zdravilo EMLA).

Zdravila EMLA se ne sme uporabljati pri nedonošenčkih.

### **Druga zdravila in zdravilo EMLA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo EMLA namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo EMLA.



Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če ste vi ali vaš otrok pred nedavnim jemali ali prejeli katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje okužb, imenovana "sulfonamidi", ali nitrofuradantin,
- zdravila, ki ju uporabljamo pri zdravljenju epilepsije in ju imenujemo fenitoin in fenobarbital,
- druge lokalne anestetike,
- zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca, na primer amiodaron,
- cimetidin ali zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije lidokaina v krvi. To medsebojno delovanje med kratkotrajno uporabo zdravila EMLA v priporočenih odmerkih ni klinično pomembno.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Občasna uporaba zdravila EMLA med nosečnostjo po vsej verjetnosti nima neželenih učinkov na plod.

Zdravilni učinkovini v zdravilu EMLA (lidokain in prilokain) se izločata v materinem mleku, vendar je količina tako majhna, da praviloma to ne pomeni tveganja za otroka.

Študije na živalih ne kažejo, da bi zdravilo zmanjševalo plodnost samcev ali samic.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo EMLA nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, če je uporabljeno v priporočenih odmerkih.

### **Zdravilo EMLA vsebuje polietoksilirano hidrogenirano ricinusovo olje**

Polietoksilirano hidrogenirano ricinusovo olje lahko povzroči kožne reakcije.

## **3. Kako uporabljati zdravilo EMLA**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Uporaba zdravila EMLA**

- Kam boste nanесли kremo, koliko je boste uporabili in koliko časa jo boste pustili naneseo, je odvisno od tega, zakaj jo potrebujete.
- Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bo nanesele kremo ali vam bo pokazal, kako to naredite sami.
- Če zdravilo EMLA uporabljate na spolovilih, mora to nadzirati zdravnik ali medicinska sestra.

### **Zdravila EMLA ne uporabljajte na naslednjih mestih:**

- kjer so na koži vreznine, odrgnine ali rane; izjema so razjede na nogah,
- kjer je na koži izpuščaj ali ekcem,
- v očeh ali v okolici oči,
- v nosu, ušesih ali ustih,
- v zadnjiku (anusu),
- na spolovilih pri otrocih.

Osebe, ki pogosto nanašajo ali odstranjujejo to kremo, se morajo izogibati stiku z zdravilom, da ne bi prišlo do razvoja preobčutljivosti.

Zaščitno folijo na tubi je treba prebosti s pokrovčkom tube.

**Uporaba kreme na koži pred manjšimi posegi (pred zabadanjem igle ali pred manjšo operacijo na koži):**

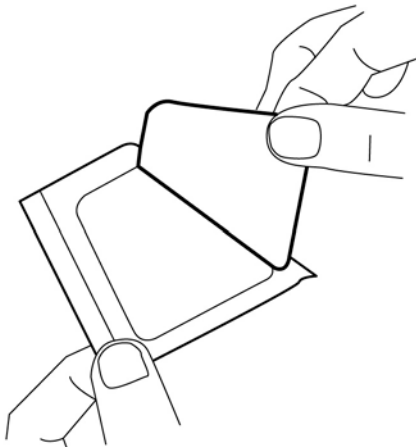
- Kremo je treba nanesti na kožo v debeli plasti. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo povedali, kam morate kremo nanesti.
- Kremo je nato treba pokriti z oblogo [plastično folijo]. Oblogo je treba odstraniti tik pred začetkom posega. Če kremo nanašate sami, morate poskrbeti, da vam zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra dajo material za oblogo.
- Običajen odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je 2 g (grama).
- Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, je treba kremo nanesti najmanj 60 minut pred posegom (razen v primeru, da kremo uporabljate na spolovilih), vendar kreme ne nanašajte več kot 5 ur pred posegom.
- Pri otrocih sta količina zdravila EMLA in čas nanosa odvisna od njihove starosti. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo povedali, koliko kreme uporabiti in kdaj jo nanesti.

Ko nanašate kremo, je zelo pomembno, da natančno upoštevate spodnja navodila:

1. Stisnite kremo v kupček na predel kože, na katerem jo potrebujete (na primer tja, kamor bodo zabodli iglo). Približno 3,5 cm dolga črta kreme iz 30-gramske tube ustreza 1 gramu kreme. Polovica 5-gramske tube ustreza približno 2 gramoma zdravila EMLA.



2. Kreme ne vtirajte v kožo.
3. Odlepите osrednji "izrezani" del s folije.



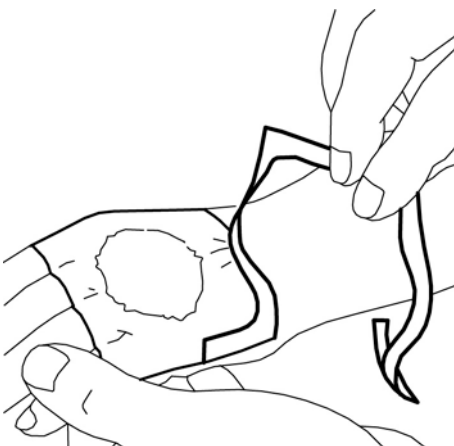
4. Odlepите papirnato plast s folije.



5. Odstranite pokrivni del folije. Folijo previdno namestite preko kupčka kreme. Kreme pod folijo ne razmažite.



6. Odstranite plastični hrbtni del. Skrbno zgladite robove folije. Potem pustite nanos z oblogo na mestu najmanj 60 minut.



7. Zdravnik ali medicinska sestra bo odstranil folijo in kremo tik pred posegom (na primer tik pred zabadanjem igle).

**Uporaba kreme na večjih površinah sveže obrbite kože pred ambulantnimi posegi (na primer pred postopkom odstranjevanja dlak):**

Običajen odmerek je 1 g kreme na vsakih 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratnih centimetrov) kožne površine, pri čemer krema ostane na koži pod folijo 1 do 5 ur. Zdravilo EMLA se ne sme uporabljati na predelih sveže obrbite kože, ki so večji od 600 cm<sup>2</sup> (600 kvadratnih centimetrov, tj. 30 cm krat 20 cm). Največji odmerek je 60 g.

**Uporaba na koži pred bolnišničnimi postopki (npr. pred odvzemom presadka kože delne debeline [split-skin graft]), ki zahtevajo globljo anestezijo kože:**

- Zdravilo EMLA je mogoče na ta način uporabiti pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.
- Običajen odmerek je 1,5 g do 2 g kreme na vsakih 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratnih centimetrov) kožne površine.
- Kremo je treba nanesti pod folijo za 2 do 5 ur.

**Uporaba na koži pred odstranjevanjem bradavicam podobnih sprememb, imenovanih "moluske"**

- Zdravilo EMLA je mogoče uporabiti pri otrocih in mladostnikih s kožno boleznijo, imenovano "atopijski dermatitis".
- Običajen odmerek je odvisen od otrokove starosti, krema pa mora ostati na koži 30-60 minut (30 minut, če ima bolnik atopijski dermatitis). Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo povedali, koliko kreme je treba uporabiti.

**Uporaba na koži spolovil pred injiciranjem lokalnega anestetika**

- Zdravilo EMLA se sme na ta način uporabiti le pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.
- Običajen odmerek je 1 g kreme (1 do 2 grama za kožo na ženskih spolovilih) na vsakih 10 cm<sup>2</sup> (10 kvadratnih centimetrov) kožne površine.
- Po nanosu je treba čez kremo namestiti oblogo. Na koži moških spolovil mora krema ostati 15 minut, na koži ženskih spolovil pa 60 minut.

**Uporaba na spolovilih pred manjšimi kožnimi posegi (na primer pred odstranjevanjem bradavic)**

- Zdravilo EMLA se sme na ta način uporabiti le pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.
- Običajen odmerek je od 5 do 10 g kreme za 10 minut. Pokritja pri tem ne nameščamo. Po tem času je treba takoj začeti z izvajanjem zdravstvenega posega.

**Uporaba na razjedah na nogah pred čiščenjem ali odstranjevanjem poškodovane kože**

- Običajen odmerek je od 1 do 2 g kreme na vsakih 10 cm<sup>2</sup> kožne površine do skupaj 10 g.
- Kremo je treba nanesti pod oblogo (npr. plastično folijo), ki ne prepušča zraka. To je treba narediti od 30 do 60 minut pred čiščenjem razjede. Kremo odstranite z bombažno gazo in nato takoj začnite čistiti razjedo.
- Zdravilo EMLA se lahko uporabi za čiščenje razjed na nogah do 15-krat v obdobju 1 do 2 mesecev.
- Tuba zdravila EMLA je pri uporabi za razjede na nogah namenjena za enkratno uporabo: Tuba z morebitnim neporabljenim ostankom kreme je treba zavreči po vsaki posamezni obravnavi bolnika.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila EMLA, kot bi smeli**

Če ste uporabili več zdravila EMLA, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra, se takoj posvetujte z enim od njih, tudi če nimate nobenih simptomov.

Simptomi, ki se lahko pojavijo, če uporabite preveč zdravila EMLA, so navedeni spodaj. Če zdravilo EMLA uporabljate po priporočilih, ni veliko možnosti, da bi prišlo do teh simptomov.

- občutek, da boste izgubili zavest, ali občutek omotičnost
- mravljinčenje v koži okrog ust in omrtvičenost jezika
- nenormalen okus
- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih

- Obstaja tudi tveganje za "akutno methemoglobinemijo" (motnja koncentracije barvil v krvi). Za to je več možnosti, če sočasno jemljete določena zdravila. Če pride do tega, se koža zaradi pomanjkanja kisika obarva modrikasto sivo.

V resnih primerih prevelikega odmerjanja lahko simptomi vključujejo napad krčev, nizek krvni tlak, upočasnjeno dihanje, zastoj dihanja in spremenjen srčni utrip. Ti učinki so lahko smrtno nevarni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če vas kateri od naslednjih neželenih učinkov začne motiti ali če ne mine. Zdravniku povejte tudi za karkoli drugega, kar vam povzroča slabo počutje v času uporabe zdravila EMLA.

Na predelih, na katerih uporabljate zdravilo EMLA, lahko pride do blage reakcije (do bledice ali rdečine kože, rahle otekline, pekočega občutka na začetku nanosa ali do srbenja). To so normalne reakcije na kremo in anestetik, izginile bodo hitro in brez posebnega ukrepanja.

Če med uporabo zdravila EMLA opazite kakšne moteče ali neobičajne učinke, prenehajte uporabljati zdravilo in se čim prej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prehodne lokalne kožne reakcije (bledica, rdečina, otekline) na mestu uporabe med nanosom na kožo, sluznico spolovil ali razjede na nogah
- blag pekoč občutek ob začetku nanosa, srbenje ali občutek toplote na mestu nanosa na sluznico spolovil ali v razjede na nogah

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- blag pekoč občutek ob začetku nanosa, srbenje ali občutek toplote na mestu nanosa na kožo
- odrevenelost (mravljinčenje) na mestu nanosa med uporabo na sluznici spolovil
- draženje kože med nanosom na razjede na nogah

**Redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijske reakcije, ki se v redkih primerih lahko razvijejo v anafilaktični šok (izpuščaj na koži, otekanje, vročina, težave z dihanjem in izguba zavesti) med uporabo na koži, sluznici spolovil ali razjedah na nogah
- methemoglobinemija (krvna motnja) med uporabo na koži
- majhne pikčaste krvavitve na mestu nanosa (zlasti pri otrocih z ekcemom po dolgotrajnejšem nanosu) med uporabo na koži
- draženje oči, če zdravilo EMLA po nesreči pride v stik z njimi med uporabo na koži

#### Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Methemoglobinemija, krvna motnja, ki jo pogosteje opažajo pri novorojenčkih in dojenčkih od rojstva od 12. meseca starosti, pogosto v povezavi s prevelikim odmerjanjem.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila EMLA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju in na tubi poleg oznake "Uporabno do" in "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

[Izpolni država članica]

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo EMLA

- Zdravilni učinkovini sta: lidokain in prilokain.

[Izpolni država članica]

### Izgled zdravila EMLA in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Emla 5% - Crème
Belgija	Emla 25mg/25mg crème
Ciper	Emla Cream 5%
Češka	Emla krém 5%
Danska	Emla
Finska	EMLA
Francija	EMLA 5 POUR CENT, crème
Nemčija	EMLA
Grčija	EMLA
Islandija	Emla
Irska	EMLA 5% w/w Cream
Italija	EMLA
Latvija	Emla 5 % cream
Luksemburg	Emla 25mg/25mg crème

Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norveška	Emla
Poljska	EMLA
Portugalska	Emla
Španija	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Švedska	EMLA
Nizozemska	Emla
Velika Britanija	Emla Cream 5%

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <{MM/LLLL}> <{mesec LLLL}>.**

[Izpolni država članica]