

## **Anexo III**

### **Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto**

Nota:

Esta Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje al que se refiere esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en línea con el estado Miembro de Referencia, según el caso, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMLA y nombres asociados (ver Anexo I) 25mg/g + 25mg/g crema  
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

[Para completar a nivel nacional]

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

EMLA Crema está indicada para:

- Anestesia tópica de la piel en relación con:
  - punciones, por ej. de catéteres intravenosos o para extracción de muestras de sangre;
  - intervenciones quirúrgicas superficiales;en adultos y en población pediátrica
- Anestesia tópica de la mucosa genital, .ej., antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración; en adultos y adolescentes  $\geq 12$  años
- Anestesia tópica de úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento sólo en adultos.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

#### *Adultos y adolescentes*

Los detalles de las Indicaciones o Procedimientos de uso, con Posología y Tiempo de Aplicación se proporcionan en las Tablas 1 y 2.

Para más detalles sobre el uso apropiado del producto en dichos procedimientos, consultar *Forma de administración*.

**Tabla 1 Adultos y adolescentes de 12 años de edad y en adelante**

<b>Indicación/Procedimiento</b>	<b>Posología y tiempo de aplicación</b>
<b>Piel</b>	
Intervenciones menores, p.ej., inserción de agujas y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	2 g (aprox. medio tubo de 5 g) o aprox. 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> durante un tiempo de 1 a 5 horas <sup>1)</sup> .
Procedimientos dermatológicos en piel recién rasurada de zonas amplias del cuerpo, p.ej., depilación láser (autoaplicación por parte del paciente)	Dosis máxima recomendada: 60 g. Área tratada máxima recomendada: 600 cm <sup>2</sup> durante un mínimo de 1 hora, máximo 5 horas <sup>1)</sup> .
Intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes en un entorno hospitalario, p.ej., trasplante cutáneo.	Aprox. 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> durante un tiempo de 2 a 5 horas <sup>1)</sup> .
Piel de los órganos genitales masculinos	

Antes de la inyección de anestésicos locales Piel de los órganos genitales femeninos	1 g/10 cm <sup>2</sup> durante 15 minutos
Antes de la inyección de anestésicos locales <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> durante 60 minutos
<b>Mucosa genital</b>	
Tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, p.ej., eliminación de verrugas genitales (condylomata acuminata) y antes de la inyección de anestésicos locales	Aprox. 5-10 g de crema durante 5-10 minutos <sup>1)3)4)</sup> .
Antes del raspado cervical	Se debe administrar 10 g de crema en los fórnicies vaginales laterales durante 10 minutos.
<b>Úlcera(s) en extremidades inferiores</b>	
<u>Sólo adultos</u> Limpieza mecánica/desbridamiento	Aprox. 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> hasta un total de 10 g sobre la(s) úlcera(s) de las extremidades inferiores <sup>3)5)</sup> . Tiempo de aplicación: 30-60 minutos.

<sup>1)</sup> Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye.

<sup>2)</sup> En la piel genital femenina, EMLA sola aplicada durante 60 ó 90 minutos no proporciona la anestesia suficiente para la termocauterización o diatermia de las verrugas genitales.

<sup>3)</sup> No se han determinado las concentraciones plasmáticas en pacientes tratados con dosis de >10 g (ver también la sección 5.2).

<sup>4)</sup> En adolescentes que pesan menos de 20 kg, la dosis máxima de EMLA en la mucosa genital se reducirá proporcionalmente.

<sup>5)</sup> EMLA se ha empleado hasta 15 veces en el tratamiento de úlceras en extremidades inferiores durante un periodo de 1-2 meses sin pérdida de eficacia ni aumento en el número o gravedad de las reacciones adversas.

### *Población pediátrica*

**Tabla 2 Pacientes pediátricos 0-11 años de edad**

Grupo de edad	Procedimiento	Posología y tiempo de aplicación
	Intervenciones menores p.ej. punción y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	Aprox. 1 g/10 cm <sup>2</sup> durante una hora (ver detalles a continuación)
Neonatos y lactantes de 0-2 meses <sup>1)2)3)</sup>		Hasta 1 g y 10 cm <sup>2</sup> durante una hora <sup>4)</sup>
Lactantes 3-11 meses <sup>2)</sup>		Hasta 2 g y 20 cm <sup>2</sup> durante una hora <sup>5)</sup>
Niños 1-5 años		Hasta 10 g y 100 cm <sup>2</sup> durante 1-5 horas <sup>6)</sup>
Niños 6-11 años		Hasta 20 g y 200 cm <sup>2</sup> aplicados durante 1-5 horas <sup>6)</sup>
Pacientes pediátricos con dermatitis atópica	Antes de la extracción del molusco	Tiempo de aplicación: 30 minutos

<sup>1)</sup> En el apartado de neonatos y lactantes menores de 3 meses, sólo se debe aplicar una única dosis en un período de 24 horas. En lactantes de 3 meses en adelante, se puede administrar un máximo de 2 dosis, separadas por al menos 12 horas dentro de un período de 24 horas, ver secciones 4.4 y 4.8.

<sup>2)</sup> Por motivos de seguridad, EMLA no se debe usar en lactantes de hasta 12 meses que reciben tratamiento con agentes inductores de la metahemoglobina, ver secciones 4.4 y 4.8.

<sup>3)</sup> Por motivos de seguridad, EMLA no se debe usar antes de la semana gestacional 37, ver sección 4.4.

<sup>4)</sup> No se ha documentado la aplicación durante > 1 hora.

<sup>5)</sup> Después de la aplicación durante un periodo de hasta 4 horas sobre 16 cm<sup>2</sup> no se ha observado un incremento clínicamente significativo en los niveles de metahemoglobinemia.

<sup>6)</sup> Después de una aplicación más prolongada, la anestesia disminuye.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del uso de EMLA en la piel genital y la mucosa genital en niños menores de 12 años.

Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada (ver secciones 5.1 y 5.2).

#### *Insuficiencia hepática*

No es necesaria una reducción de una dosis única en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

#### *Insuficiencia renal*

No es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con función renal reducida.

### Forma de administración

#### Uso cutáneo

La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón.

1 g de EMLA extraída de un tubo de 30 g es aproximadamente 3,5 cm. Si se requieren niveles altos de exactitud en la administración para evitar una sobredosis (es decir, dosis cercanas a la dosis máxima en neonatos o si se requieren dos aplicaciones en un período de 24 horas), se puede usar una jeringa donde 1 ml = 1 g.

Se debe aplicar una capa gruesa de EMLA en la piel, incluida la piel genital, bajo un apósito oclusivo. Para la aplicación en áreas extensas, como trasplante cutáneo, colocar un vendaje elástico sobre el apósito oclusivo para obtener una distribución uniforme de la crema y proteger el área. Si existe dermatitis atópica, el tiempo de aplicación se debe reducir.

Para procedimientos relacionados con la mucosa genital, no se requiere apósito oclusivo. El procedimiento debe comenzar inmediatamente después de eliminar la crema.

Para procedimientos relacionados con úlceras de las extremidades inferiores, aplicar una capa gruesa de EMLA y cubrir con un apósito oclusivo. La limpieza debe comenzar inmediatamente después de la eliminación de la crema.

El tubo de EMLA está destinado a un uso único cuando se usa para úlceras de las extremidades inferiores: el tubo con el resto del contenido del producto se debe desechar después de tratar a un paciente.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a lidocaína y/o prilocaína o anestésicos locales de tipo amida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por el fármaco. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, el antídoto azul de metileno es

ineficaz para reducir la metahemoglobina y es capaz de oxidar la propia hemoglobina y, por consiguiente, no se puede administrar tratamiento con azul de metileno.

Debido a los escasos datos de absorción de sustancias activas disponibles, EMLA no se debe aplicar sobre heridas abiertas (con la excepción de las úlceras en extremidades inferiores).

Debido a la posible mayor absorción en la piel recién rasurada, es importante adherirse a la dosis, área y tiempo de aplicación recomendados (ver sección 4.2).

Se debe tener cuidado cuando se aplique EMLA a pacientes con dermatitis atópica. Puede ser suficiente un tiempo más corto de aplicación, de 15-30 minutos (ver sección 5.1). En pacientes con dermatitis atópica, los tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden dar lugar a una mayor incidencia de reacciones vasculares locales, en especial el enrojecimiento del lugar de aplicación y en algunos casos petequias y púrpura (ver sección 4.8). Antes de la eliminación del molusco en niños con dermatitis atópica, se recomienda aplicar crema durante 30 minutos.

Se debe tener especial precaución cuando EMLA crema se aplique en zonas próximas a los ojos, dado que puede causar irritación ocular. Igualmente, la pérdida de reflejos protectores puede originar irritación corneal y abrasión potencial. Si existe contacto ocular, aclarar inmediatamente el ojo con agua o una solución de cloruro sódico y protegerlo hasta la recuperación de la sensibilidad.

EMLA no se debe aplicar sobre la membrana del tímpano lesionada. Los ensayos con animales de laboratorio han demostrado que EMLA tiene efecto ototóxico cuando se aplica dentro del oído medio. Sin embargo, los animales con la membrana del tímpano sana no mostraron ninguna anomalía cuando se les aplicó EMLA en el canal auditivo externo.

Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona) deben permanecer estrechamente vigilados y considerarse la monitorización por electrocardiograma (ECG), debido a que los efectos cardiacos pueden ser aditivos.

Lidocaína y prilocaína poseen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. Debido a ello, aunque un estudio clínico sugiere que la respuesta de inmunización, evaluada por la aparición de un habón local, no se ve afectada cuando se emplea EMLA antes de la vacuna BCG, se monitorizarán los resultados de las inyecciones intracutáneas de vacunas vivas.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietileno.

#### *Población pediátrica*

Los estudios no han sido capaces de demostrar la eficacia de EMLA cuando se empleó la lanceta en el talón de los neonatos.

En neonatos/lactantes menores de 3 meses se observa comúnmente un incremento clínicamente no significativo y transitorio de los niveles plasmáticos de metahemoglobina hasta 12 horas después de la aplicación de EMLA a la dosis recomendada.

Si se excede la dosis recomendada, se debe vigilar al paciente para determinar la aparición de reacciones adversas sistémicas secundarias a metahemoglobinemia (ver secciones 4.2, 4.8 y 4.9).

EMLA no se debe usar

- en neonatos/lactantes hasta 12 meses de edad bajo tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina.
- en neonatos prematuros con una edad gestacional inferior a 37 semanas debido al riesgo de desarrollo de niveles elevados de metahemoglobina.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de EMLA en la piel genital ni en la mucosa genital en niños menores de 12 años.

Los datos pediátricos disponibles no demuestran la eficacia adecuada para la circuncisión.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Prilocaína a dosis altas puede causar un incremento de los niveles plasmáticos de metahemoglobina, particularmente junto con otros fármacos inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofuradantina, fenitoína, fenobarbital). Esta lista no es exhaustiva.

Con dosis altas de EMLA, se debe valorar el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que estén en tratamiento con otros anestésicos locales o fármacos relacionados estructuralmente con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

No se han realizado estudios específicos de interacción entre lidocaína/prilocaína y antiarrítmicos clase III (p.ej., amiodarona), por lo que se recomienda tener precaución (ver también sección 4.4).

Los fármacos que reducen la eliminación de lidocaína (p.ej., cimetidina o betabloqueantes) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando la lidocaína se administra repetidamente en dosis altas durante un largo periodo de tiempo.

##### *Población pediátrica*

No se han realizado estudios de interacción específicos. Es probable que las interacciones sean similares a las de la población adulta.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Aunque la aplicación tópica está asociada sólo a un nivel bajo de absorción sistémica, el uso de EMLA en mujeres embarazadas se debe hacer con precaución debido al número insuficiente de datos disponibles relativos al uso de EMLA en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se ha observado toxicidad para la reproducción con la administración subcutánea/intramuscular de altas dosis de lidocaína o prilocaína que exceden en mucho a la exposición de la aplicación tópica (ver sección 5.3).

Lidocaína y prilocaína atraviesan la barrera placentaria y pueden ser absorbidas por los tejidos fetales. Es razonable asumir que lidocaína y prilocaína se hayan utilizado en un gran número de embarazadas y de mujeres en edad fértil. Hasta ahora, no se han comunicado alteraciones específicas del proceso reproductor, p.ej. una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos directa o indirectamente perjudiciales para el feto.

##### Lactancia

Lidocaína y, con toda probabilidad, prilocaína se excretan a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de afectar al niño a niveles de dosis terapéutica. EMLA se puede usar durante la lactancia si está clínicamente indicado.

##### Fertilidad

Los estudios en animales no han demostrado afectación de la fertilidad en ratas macho o hembras (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de EMLA sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable cuando se usa a las dosis recomendadas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) observadas más frecuentemente están relacionadas con las condiciones en el lugar de administración (reacciones locales transitorias en el lugar de aplicación) y se han notificado como frecuentes.

### Tabla de reacciones adversas

Las incidencias de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) asociadas con el tratamiento con EMLA se tabulan a continuación. La tabla se basa en los acontecimientos adversos notificados durante los ensayos clínicos y/o el uso poscomercialización. La frecuencia de las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA y a nivel de término preferido.

En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se indican en categorías de frecuencia de: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

**Tabla 3 Reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuente	Poco frecuente	Rara
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Metahemoglobinemia <sup>1</sup>
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad <sup>1, 2, 3</sup>
Trastornos oculares			Irritación corneal <sup>1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Púrpura <sup>1</sup> , petequias <sup>1</sup> (especialmente tras tiempos de aplicación de mayor duración en niños con dermatitis atópica o molusco contagioso)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de quemazón <sup>2, 3</sup> Prurito en la zona de aplicación <sup>2, 3</sup> Eritema en la zona de aplicación <sup>1, 2, 3</sup> Edema en la zona de aplicación <sup>1, 2, 3</sup> Calor en la zona de aplicación <sup>2, 3</sup> Palidez en la zona de aplicación <sup>1, 2, 3</sup>	Sensación de quemazón <sup>1</sup> Irritación en la zona de aplicación <sup>3</sup> Prurito en la zona de aplicación <sup>1</sup> Parestesia en la zona de aplicación <sup>2</sup> como sensación de hormigueo Calor en el sitio de aplicación <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Piel

<sup>2</sup> Mucosa genital

<sup>3</sup> Úlcera de extremidades inferiores

### *Población pediátrica*

La frecuencia, el tipo y gravedad de las reacciones adversas son similares en los grupos de edad pediátrico y adultos, salvo para la metahemoglobinemia, la cual se observa más frecuentemente asociada a sobredosis (ver sección 4.9), en neonatos y lactantes de 0 a 12 meses de edad.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el [Anexo V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Se han notificado casos raros de metahemoglobinemia clínicamente significativa. Prilocaína a dosis altas puede causar un aumento en los niveles de metahemoglobina, especialmente en individuos susceptibles (sección 4.4), con la administración demasiado frecuente en neonatos y lactantes de menos de 12 meses de edad (sección 4.2) y en conjunción con agentes inductores de ésta (p.ej., sulfonamidas, nitrofurantina, fenitoína y fenobarbital). Hay que considerar el hecho de que los valores del pulsioxímetro pueden sobrestimar la saturación real de oxígeno en caso de aumento de la fracción de metahemoglobina; por consiguiente, en casos de sospecha de metahemoglobinemia puede ser útil controlar la saturación de oxígeno por co-oximetría.

La metahemoglobinemia clínicamente significativa se debe tratar con una inyección intravenosa lenta de azul de metileno (ver también sección 4.4).

Si se produjeran otros síntomas de toxicidad sistémica, se piensa que los signos serán similares en naturaleza a los producidos con la administración de anestésicos locales por otras vías de administración. La toxicidad anestésica local se manifiesta por síntomas de excitación de sistema nervioso y, en casos graves, con depresión nerviosa central y cardiovascular. Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) se deben tratar sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración de fármacos anticonvulsivantes; los signos circulatorios se tratarán conforme a las recomendaciones para la reanimación.

Dado que la tasa de absorción de la piel intacta es lenta, un paciente que muestre síntomas de toxicidad se debe mantener bajo observación durante varias horas después del tratamiento de urgencia.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos, local; amidas;  
Código ATC: N01B B20

### Mecanismo de acción

EMLA produce anestesia dérmica mediante la liberación de lidocaína y prilocaína de la crema hacia las capas de la epidermis y la dermis de la piel y las zonas próximas a los receptores del dolor y a las terminaciones nerviosas.

Lidocaína y prilocaína son anestésicos locales tipo amida. Ambos estabilizan las membranas neuronales por inhibición de los flujos iónicos que se requieren para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos, con lo cual se produce anestesia local. La calidad de la anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis.

### Piel

EMLA se aplica sobre la piel intacta bajo un vendaje oclusivo. El tiempo necesario para asegurar la anestesia de la piel intacta es de 1-2 horas, en función del tipo de intervención. El efecto anestésico local mejora con tiempos de aplicación más prolongados de 1 a 2 horas en la mayor parte del cuerpo, con excepción de la piel de la cara y los genitales masculinos. Dado lo fina que es la piel facial y el alto flujo sanguíneo del tejido, el efecto anestésico local máximo se obtiene después de 30-60 minutos en la frente y en las mejillas. De modo similar, la anestesia local de los genitales masculinos se alcanza al cabo de 15 minutos. La duración de la anestesia, tras la aplicación de EMLA durante 1-2 horas, es al menos de 2 horas después de retirar el vendaje oclusivo, salvo en la cara donde la duración es más corta. EMLA es igualmente eficaz y posee el mismo tiempo de inicio de la anestesia en todo el rango de piel clara a oscura pigmentada (tipos de piel I a VI).

En estudios clínicos de EMLA sobre piel intacta, no se observaron diferencias en relación a la seguridad o a la eficacia (incluyendo comienzo de la anestesia) entre pacientes geriátricos (65 a 96 años) y pacientes más jóvenes.

EMLA produce una respuesta vascular bifásica que empieza con una vasoconstricción seguida de una vasodilatación en la zona de aplicación (ver sección 4.8.). Independientemente de la respuesta vascular, EMLA facilita el procedimiento de punción en comparación con crema placebo. En pacientes con dermatitis atópica, se observa una reacción vascular similar pero de menor duración, produciéndose eritema tras 30-60 minutos, lo que indica una absorción más rápida a través de la piel (ver sección 4.4). EMLA puede causar un aumento transitorio del grosor de la piel, parcialmente causado por hidratación de la piel debajo del vendaje oclusivo. El grosor de la piel disminuye durante el transcurso de los 15 minutos de exposición al aire.

La profundidad de la anestesia cutánea aumenta con el tiempo de aplicación. En el 90% de los pacientes, la anestesia es suficiente para la inserción de un sacabocados (4 mm de diámetro) hasta una profundidad de 2 mm tras 60 minutos y de 3 mm tras 120 minutos de tratamiento con EMLA.

En comparación con los pacientes tratados con placebo, el uso de EMLA antes de las vacunas contra sarampión-paperas-rubeola o vacunas intramusculares contra difteria-tosferina-tétanos-poliovirus inactivados-*Haemophilus influenzae b* o Hepatitis B, no afecta los títulos medios de anticuerpos, la tasa de seroconversión o la proporción de pacientes que alcanzan unos títulos de anticuerpos protectores o positivos después de la inmunización.

#### Mucosa genital

La absorción en la mucosa genital en adultos es más rápida y tarda menos tiempo en empezar el efecto de la anestesia que cuando se aplica sobre la piel.

Después de una aplicación de 5-10 minutos de EMLA en la mucosa genital femenina, el promedio de la duración de la analgesia efectiva a un estímulo de láser argón, que produce un dolor agudo punzante fue de 15-20 minutos (variaciones individuales en el intervalo de 5-45 minutos).

#### Úlceras de extremidades inferiores

En la mayoría de pacientes se obtiene una anestesia suficiente para la limpieza de las úlceras de extremidades inferiores con un tiempo de aplicación de 30 minutos. Un tiempo de aplicación de 60 minutos puede mejorar la anestesia. El procedimiento de limpieza se debe iniciar antes de que transcurran 10 minutos después de retirar la crema. No se dispone de datos clínicos de tiempos superiores de espera. EMLA reduce el dolor post-quirúrgico durante un periodo de hasta 4 horas tras el desbridamiento. EMLA reduce el número de sesiones de limpieza requeridas para conseguir una úlcera limpia en comparación con el desbridamiento con crema placebo. No se han observado efectos negativos sobre la cicatrización de la úlcera ni sobre la flora bacteriana.

#### Población pediátrica

Estudios clínicos en los que participaron más de 2.300 pacientes pediátricos de todos los grupos de edad demostraron la eficacia frente al dolor por punción (venipunción, canulación, vacunas subcutáneas e intramusculares, punción lumbar), tratamiento con láser de lesiones vasculares y curetaje de molusco

contagioso. EMLA disminuyó el dolor tanto por inserción de aguja como por inyección de vacunas. La eficacia analgésica aumentó desde 15 a 90 minutos después de la aplicación sobre la piel normal, mientras que en las lesiones vasculares 90 minutos no proporcionó beneficio respecto a 60 minutos. No se observó beneficio de EMLA frente a placebo para crioterapia con nitrógeno líquido de verrugas comunes. No se pudo demostrar una eficacia adecuada para la circuncisión.

Once estudios clínicos realizados en neonatos y lactantes mostraron que las concentraciones máximas de metahemoglobina se producen aproximadamente 8 horas después de la administración epicutánea de EMLA, no son clínicamente significativas a la dosis recomendada y vuelven a valores normales después de aproximadamente 12–13 horas. La formación de metahemoglobina está relacionada con la cantidad acumulada de prilocaína absorbida por vía percutánea y, por lo tanto aumenta con tiempos prolongados de aplicación de EMLA.

En comparación con los pacientes tratados con placebo, el uso de EMLA antes de las vacunas contra sarampión-papera-rubeola o vacunas intramusculares contra difteria-tosferina-tétanos-poliovirus inactivados-*Haemophilus influenzae b* o Hepatitis B, no afecta los títulos medios de anticuerpos, la tasa de seroconversión o la proporción de pacientes que alcanzan unos títulos de anticuerpos protectores o positivos después de la inmunización.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción, distribución, biotransformación y eliminación

La absorción sistémica de lidocaína y de prilocaína de EMLA depende de la dosis, área de aplicación y tiempo de aplicación. Otros factores adicionales incluyen el grosor de la piel (que varía según las partes del cuerpo), otras características como enfermedades de la piel, y el afeitado. Tras la aplicación sobre úlceras de extremidades inferiores, las características de las úlceras también pueden afectar a la absorción. Las concentraciones plasmáticas tras el tratamiento con EMLA son 20-60% inferiores para la prilocaína que para la lidocaína, debido al mayor volumen de distribución y a una eliminación más rápida. La principal vía de eliminación de la lidocaína y la prilocaína es mediante el metabolismo hepático y los metabolitos se excretan por vía renal. Sin embargo, la tasa de metabolismo y eliminación de los anestésicos locales tras la aplicación tópica de EMLA vienen determinadas por la tasa de absorción. Por consiguiente, una reducción de la eliminación, como en los pacientes con insuficiencia en la función hepática, tiene efectos limitados sobre las concentraciones plasmáticas sistémicas después de una dosis única de EMLA y después de dosis únicas repetidas una vez al día a corto plazo (hasta 10 días).

Los síntomas de toxicidad por anestesia local se hacen cada vez más evidentes a medida que aumenta la concentración plasmática de 5 a 10 µg/ml del principio activo. Se debe asumir que la toxicidad de lidocaína y prilocaína es aditiva.

### *Piel intacta*

Tras la aplicación sobre el muslo en adultos (60 g de crema/400 cm<sup>2</sup> durante 3 horas), el grado de absorción fue aproximadamente del 5% de lidocaína y de prilocaína. Las concentraciones máximas en plasma (media 0,12 y 0,07 µg/ml) se alcanzaron aproximadamente de 2-6 horas después de la aplicación.

El grado de absorción sistémica fue aproximadamente del 10% tras la aplicación sobre la piel del rostro (10 g/100 cm<sup>2</sup> durante 2 horas). Las concentraciones máximas en plasma (media 0,16 y 0,06 µg/ml) se alcanzaron después de aproximadamente 1,5-3 horas.

En estudios de trasplante cutáneo en adultos, la aplicación durante 7 horas 40 minutos en el muslo o en la parte superior del brazo a una zona de hasta 1.500 cm<sup>2</sup> tuvo como resultado concentraciones máximas en plasma que no superan 1,1 µg/ml de lidocaína y 0,2 µg/ml de prilocaína.

### *Mucosa genital*

Tras la aplicación de 10 g de EMLA durante 10 minutos sobre la mucosa vaginal, las concentraciones máximas en plasma de lidocaína y prilocaína (media 0,18 µg/ml y 0,15 µg/ml, respectivamente) se alcanzaron después de 20-45 minutos.

### *Úlceras en extremidades inferiores*

Tras una única aplicación de 5 a 10 g de EMLA sobre las úlceras en extremidades inferiores con un área de hasta 64 cm<sup>2</sup> durante 30 minutos, las concentraciones máximas en plasma de lidocaína (rango 0,05-0,25 µg/ml, con un valor aislado de 0,84 µg/ml) y de prilocaína (0,02-0,08 µg/ml) se alcanzaron dentro de 1 a 2,5 horas.

Después de un tiempo de aplicación de 24 horas sobre úlceras en extremidades inferiores con un área de hasta 50-100 cm<sup>2</sup>, las concentraciones máximas en plasma de lidocaína (0,19-0,71 µg/ml) y de prilocaína (0,06-0,28 µg/ml) se alcanzan habitualmente dentro de 2 a 4 horas.

Tras la aplicación repetida de 2-10 g de EMLA sobre úlceras en extremidades inferiores con un área de hasta 62 cm<sup>2</sup> durante 30-60 minutos de 3 a 7 veces en una semana, hasta un total de 15 dosis durante un periodo de un mes, no se produjo una acumulación aparente en plasma de lidocaína y de sus metabolitos monoglicinaxilidina y 2,6-xilidina, ni de prilocaína y su metabolito orto-toluidina. Las concentraciones máximas observadas en plasma para lidocaína, monoglicinaxilidina y 2,6-xilidina fueron de 0,41, 0,03 y 0,01 µg/ml, respectivamente. Las concentraciones máximas observadas en plasma para prilocaína y orto-toluidina fueron 0,08 µg/ml y 0,01 µg/ml, respectivamente.

Tras la administración repetida de 10 g de EMLA a úlceras crónicas de las extremidades inferiores con un área de entre 62-160 cm<sup>2</sup> durante 60 minutos una vez al día durante 10 días consecutivos, la concentración máxima media en plasma de la suma de las concentraciones de lidocaína y prilocaína fue 0,6 µg/ml. La concentración máxima no depende de la edad del paciente, aunque está significativamente ( $p < 0,01$ ) relacionada con el tamaño del área de la úlcera. Un aumento del área de la úlcera en 1 cm<sup>2</sup> tiene como resultado un aumento de la C<sub>máx</sub> para la suma de las concentraciones de lidocaína y prilocaína de 7,2 ng/ml. La suma de las concentraciones máximas en plasma de lidocaína y prilocaína es menos de un tercio de las asociadas con reacciones tóxicas, sin acumulación aparente durante 10 días.

### *Poblaciones especiales*

#### *Pacientes de edad avanzada*

Las concentraciones plasmáticas de lidocaína y prilocaína tanto en pacientes geriátricos como no geriátricos tras la aplicación de EMLA en la piel intacta son muy bajas y están bastante por debajo de los niveles potencialmente tóxicos.

#### *Población pediátrica*

Las concentraciones máximas en plasma de lidocaína y prilocaína tras la aplicación de EMLA en pacientes pediátricos de diferentes edades estaban por debajo de los niveles potencialmente tóxicos. Ver la tabla 4.

Tabla 4. Concentraciones en plasma de lidocaína y prilocaína en grupos de edad pediátricos de 0 meses a 8 años de edad

Edad	Cantidad aplicada de crema	Tiempo de aplicación de la crema de la piel	Concentración plasmática [ng/ml]	
			Lidocaína	Prilocaína
0 - 3 meses	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 hora	135	107
3 - 12 meses	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 horas	155	131
2 - 3 años	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 horas	315	215
6 - 8 años	10 - 16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/ 10 cm <sup>2</sup> )	2 horas	299	110

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios en animales, la toxicidad observada después de dosis altas tanto de prilocaína como de lidocaína, solas o en combinación, consistió en efectos sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular. Cuando lidocaína y prilocaína se combinaron, sólo se observaron efectos aditivos, sin indicación de sinergismo o toxicidad inesperada. Ambos principios activos mostraron una baja toxicidad oral aguda, proporcionando un buen margen de seguridad en el caso de que EMLA se ingiera inadvertidamente. En estudios de toxicidad para la reproducción, se detectaron efectos embriotóxicos o fetotóxicos de lidocaína en dosis de 25 mg/kg s.c. en conejo y para prilocaína a partir de dosis de 100 mg/kg i.m. en rata. A dosis por debajo del intervalo tóxico materno en la rata, lidocaína no tiene ningún efecto sobre el desarrollo posnatal de la descendencia. No se observó afectación de la fertilidad en ratas macho o hembra debida a lidocaína o prilocaína. Lidocaína atraviesa la barrera placentaria por difusión simple. La relación entre dosis embriofetal y la concentración sérica materna es 0,4 a 1,3.

En pruebas de genotoxicidad tanto *in vivo* como *in vitro*, el anestésico local tampoco mostró potencial de genotoxicidad. No han sido llevados a cabo estudios oncológicos con lidocaína o prilocaína, tanto solas como en combinación, debido a la indicación y duración del uso terapéutico de estos principios activos.

Un metabolito de lidocaína, la 2,6-dimetilanilina, y un metabolito de prilocaína, la  $\sigma$ -toluidina, mostraron evidencias de actividad genotóxica. En estudios toxicológicos preclínicos para evaluar la exposición crónica se ha mostrado que estos metabolitos presentan potencial carcinogénico. Los análisis de riesgo, comparando la exposición máxima calculada en humanos en el empleo intermitente de lidocaína y prilocaína con la exposición utilizada en los estudios preclínicos, indicaron un amplio margen de seguridad para su uso clínico.

Estudios de tolerancia local empleando una mezcla de lidocaína y prilocaína 1:1 (p/p) como una emulsión, crema o gel indicaron que estas formulaciones se toleran adecuadamente por la piel intacta, dañada y mucosas.

En un estudio en animales, se observó una marcada reacción irritativa después de la administración ocular única de una emulsión de 50 mg/g de lidocaína+prilocaína 1:1 (p/p). Ésta es la misma concentración de anestésicos locales y una formulación similar que la de EMLA. Esta reacción ocular puede haber estado influenciada por el alto pH de la formulación de la emulsión (aproximadamente 9), pero probablemente, sea también en parte debida al potencial irritativo propio de los anestésicos locales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

[Para completar a nivel nacional]

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

[Para completar a nivel nacional]

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

[Para completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### *Precauciones a adoptar antes de la manipulación o administración del medicamento*

Las personas que aplican o retiran frecuentemente la crema se deben asegurar de evitar el contacto con el fin de prevenir el desarrollo de hipersensibilidad.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección }

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

<Fecha de la primera autorización {DD /mes/ AAAA}>>

<Fecha de la última renovación {DD/mes/AAAA}>

[Para completar a nivel nacional]

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Para completar a nivel nacional]

**ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**CARTONAJE**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMLA y nombres asociados (ver Anexo I) 25mg/g + 25mg/g crema  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]  
lidocaína / prilocaína

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVOS**

[Para completar a nivel nacional]

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

[Para completar a nivel nacional]

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Uso cutáneo

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Evitar el contacto con los ojos.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**Tubo de aluminio 5 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

EMLA y nombres asociados (ver Anexo I) 25mg/g + 25mg/g crema  
[Ver Anexo 1 – Para completar a nivel nacional]  
lidocaína / prilocaína

Uso cutáneo

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

5 g

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**Tubo de aluminio 30 g**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

EMLA y nombres asociados (ver Anexo I) 25mg/g + 25mg/g crema  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]  
lidocaína / prilocaína

**2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**3. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

[Para completar a nivel nacional]

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

[Para completar a nivel nacional]

30 g crema

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINSTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Para uso cutáneo

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Evitar el contacto con los ojos.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y direcciónname}

<Teléfono>

<Fax>

<e-mail>

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

## **PROSPECTO**

## Prospecto: Información para el usuario

EMLA y nombres asociados (ver Anexo I) 25mg/g + 25mg/g crema  
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es EMLA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMLA
3. Cómo usar EMLA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMLA
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es EMLA y para qué se utiliza

EMLA contiene dos principios activos llamados lidocaína y prilocaína. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados anestésicos locales.

EMLA actúa insensibilizando la superficie de la piel de manera temporal. Se aplica sobre la piel antes de algunas intervenciones médicas. Ayuda a detener el dolor en la piel; no obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto.

#### Adultos, adolescentes y niños

Se puede usar para insensibilizar la piel antes de:

- Punción con aguja (p.ej., si le van a poner una inyección o hacer un análisis de sangre).
- Cirugía menor en la piel.

#### Adultos y adolescentes

También se puede usar:

- Para insensibilizar los genitales antes de:
    - Poner una inyección.
    - Procedimientos médicos como extirpación de verrugas.
- El uso de EMLA en los genitales se debe supervisar por un médico o un enfermero.

#### Adultos

También se puede utilizar para insensibilizar la piel antes de:

- Limpiar o eliminar piel dañada de las úlceras en las piernas.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EMLA

#### No use EMLA

- si es alérgico a la lidocaína o prilocaína, otros anestésicos locales similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar EMLA

- si usted o su hijo padecen una alteración metabólica rara hereditaria que afecta a la sangre llamada “deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa”.
- si usted o su hijo tienen una alteración de los niveles de un pigmento en sangre llamada “metahemoglobinemia”.
- no utilice EMLA sobre áreas con erupción cutánea, cortes, abrasiones o heridas abiertas, con la excepción de úlceras en las piernas. Si se presenta alguno de estos problemas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar la crema.
- si usted o su hijo tienen una alteración de la piel con picores llamada “dermatitis atópica”, puede ser suficiente una aplicación más breve. Tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden aumentar la incidencia de reacciones locales en la piel (ver también la sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- si está en tratamiento con medicamentos para los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase III, como la amiodarona). En ese caso, el médico vigilará su función cardiaca.

Debido a la absorción potencialmente mayor sobre la piel recién rasurada, es importante respetar la dosis, la superficie de piel y el tiempo de aplicación recomendados.

Evitar el contacto de EMLA con los ojos, ya que puede causar irritación. Si accidentalmente penetra en su ojo, debe lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino (solución de cloruro sódico). Tenga cuidado de no aplicarse nada en el ojo hasta que vuelva a tener sensibilidad.

No se debe aplicar EMLA sobre el tímpano dañado.

Cuando utilice EMLA antes de ser vacunado con vacunas vivas (p.ej., vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico o enfermero tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

### **Niños y adolescentes**

En lactantes y recién nacidos de menos de 3 meses se observa con frecuencia “metahemoglobinemia”, un aumento transitorio y sin importancia clínica de los niveles de un pigmento en la sangre, hasta 12 horas después de la aplicación de EMLA.

Los estudios clínicos no pudieron confirmar la eficacia de EMLA cuando se extrae sangre del talón de los recién nacidos o para proporcionar la analgesia adecuada en la circuncisión.

EMLA no se debe aplicar en la mucosa genital (p. ej., en la vagina) de niños (menores de 12 años) debido a que no hay datos suficientes sobre la absorción de los principios activos.

EMLA no se debe utilizar en niños menores de 12 meses de edad que estén recibiendo simultáneamente tratamiento con otros medicamentos que afectan a las concentraciones del pigmento sanguíneo “metahemoglobina” (p. ej., sulfonamidas, véase también la sección 2. “Uso de EMLA con otros medicamentos”).

EMLA no se debe utilizar en recién nacidos prematuros.

### **Uso de EMLA con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o tomando, ha utilizado o tomado recientemente o podría tener que utilizar o tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto es porque EMLA puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener un efecto sobre EMLA.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo han utilizado recientemente o han recibido tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones llamados “sulfonamidas” y nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados fenitoína y fenobarbital.
- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos para tratar arritmias cardíacas, como la amiodarona.
- Cimetidina o betabloqueantes, que pueden aumentar los niveles de lidocaína en la sangre. Esta interacción no tiene importancia clínica en el tratamiento a corto plazo con EMLA a las dosis recomendadas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso ocasional de EMLA durante el embarazo es improbable que tenga algún efecto adverso en el feto.

Los principios activos de EMLA (lidocaína y prilocaína) se excretan en la leche materna. No obstante, la cantidad es tan pequeña que generalmente no supone ningún riesgo para el niño.

Estudios en animales han mostrado que no existen alteraciones en la fertilidad masculina o femenina.

### **Conducción y uso de máquinas**

EMLA no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, o el efecto es insignificante, cuando se usa a las dosis recomendadas.

### **EMLA contiene aceite de ricino polioxietilenado**

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino polioxietilenado.

## **3. Cómo usar EMLA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Uso de EMLA**

- El lugar de aplicación de la crema, la cantidad que debe utilizar y el tiempo que debe permanecer aplicada dependerá de para qué se utilice.
- Su médico, farmacéutico o enfermero le aplicarán la crema o le enseñarán cómo hacerlo usted mismo.
- Cuando se utiliza EMLA en los genitales, un médico o enfermero deben supervisar su uso.

### **No utilice EMLA en las siguientes zonas:**

- Cortes, abrasiones o heridas, excepto úlceras en las piernas.
- Zonas en las que exista erupción cutánea o eczema.
- En los ojos o en sus proximidades.
- Dentro de la nariz, oreja o boca.
- En el ano.
- En los genitales de los niños.

Las personas que frecuentemente apliquen o retiren la crema, se asegurarán de evitar el contacto para prevenir la aparición de hipersensibilidad.

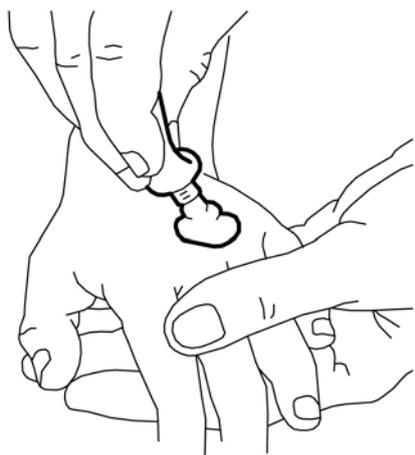
La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón sobre ella.

### Uso sobre la piel antes de pequeñas intervenciones (como punción con aguja o intervenciones cutáneas menores):

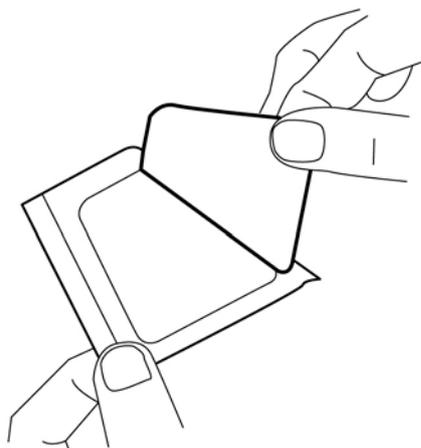
- Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel. Su médico, farmacéutico o enfermero le indicarán dónde aplicarla.
- Cubrir después la crema con un apósito [plástico transparente]. Éste se retira justo antes de empezar la intervención. Si se aplica la crema usted mismo, asegúrese de que su médico, farmacéutico o enfermero le proporcionen los apósitos.
- La dosis habitual para adultos y adolescentes de más de 12 años es de 2 g (gramos).
- En adultos y adolescentes de más de 12 años, aplicar la crema al menos 60 minutos antes de la intervención (a menos que la crema se vaya a utilizar sobre los genitales). No obstante, no se la aplique más de 5 horas antes.
- En los niños, la cantidad de EMLA utilizada y el tiempo de utilización depende de su edad. Su médico, enfermero o farmacéutico le indicará la cantidad que debe utilizar y cuándo se la debe aplicar.

Cuando se aplique la crema usted mismo, es muy importante seguir las siguientes instrucciones:

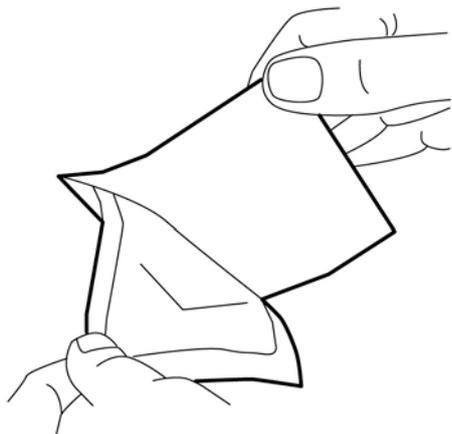
1. Apriete el tubo para aplicar en un montículo la cantidad necesaria de crema sobre la piel donde se va a realizar la intervención (p.ej., donde se vaya a insertar la aguja). Una línea de crema de unos 3,5 cm del tubo de 30 g equivale a 1 g de crema. Medio tubo de 5 g corresponde aproximadamente a 2 g de EMLA.



2. No extienda la crema.
3. Retire la parte central recortada del apósito.



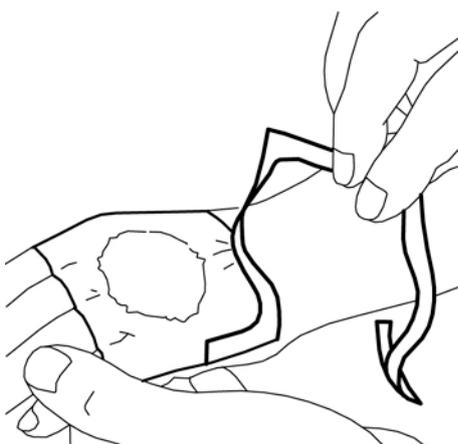
4. Retire la envoltura de papel del apósito.



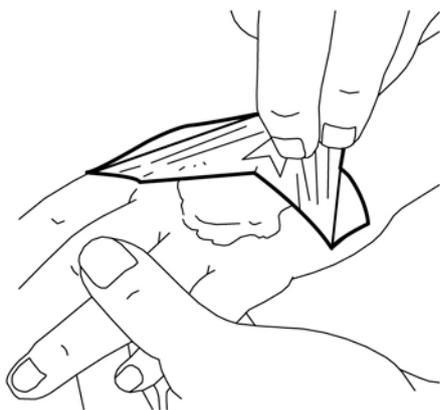
5. Retire las cubiertas del apósito y colóquelo con cuidado sobre el montículo de crema. No extienda la crema bajo el apósito.



6. Retire el marco de plástico. Presione ligeramente los bordes del apósito y déjelo colocado durante 60 minutos como mínimo.



7. Su médico o enfermero retirarán el apósito y la crema inmediatamente antes de realizar la intervención (p.ej., justo antes de la punción con la aguja).



**Utilización sobre superficies extensas de piel recién rasurada antes de intervenciones en régimen ambulatorio (como técnicas de depilación):**

La dosis habitual es de 1 g de crema por cada superficie cutánea de 10 cm<sup>2</sup> (10 centímetros cuadrados) de tamaño, aplicada entre 1 y 5 horas bajo un apósito. EMLA no se debe utilizar sobre una superficie de piel recién rasurada mayor de 600 cm<sup>2</sup> (600 centímetros cuadrados, p.ej. 30 cm por 20 cm) de tamaño. La dosis máxima es de 60 g.

**Utilización sobre la piel antes de intervenciones hospitalarias (como injertos de piel) que precisan anestesia cutánea más profunda:**

- EMLA se puede utilizar de esta manera en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1,5 g a 2 g de crema en cada zona de piel de 10 cm<sup>2</sup> (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo durante 2 a 5 horas.

**Uso sobre la piel para eliminar lesiones verrugosas llamadas “molusco”**

- EMLA se puede utilizar en niños y adolescentes que padecen una afección cutánea llamada “dermatitis atópica”.
- La dosis habitual depende de la edad del niño y se utiliza durante 30 a 60 minutos (30 minutos si el paciente tiene dermatitis atópica). Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cuánta crema tiene que aplicar.

**Uso sobre la piel de los genitales antes de poner inyecciones de anestesia local**

- EMLA se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 1 g de crema (1 g a 2 g en la piel de los genitales femeninos) en cada zona de piel de 10 cm<sup>2</sup> (10 centímetros cuadrados) de tamaño.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo. Éste se mantiene durante 15 minutos en la piel de los genitales masculinos y durante 60 minutos en la piel de los genitales femeninos.

**Uso en los genitales antes de cirugía cutánea menor (eliminación de verrugas)**

- EMLA se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años.
- La dosis habitual es de 5 g a 10 g de crema durante 10 minutos. No se utiliza vendaje oclusivo. El procedimiento médico se debe iniciar de inmediato.

**Uso sobre úlceras en las piernas antes de limpiar o eliminar la piel dañada**

- La dosis habitual es de 1 g a 2 g en cada zona de piel de 10 cm<sup>2</sup>, hasta 10 g como máximo.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo, p.ej., un plástico transparente. Éste se mantiene de 30 a 60 minutos antes de limpiar la úlcera. Eliminar la crema con una gasa de algodón y empezar la limpieza sin demora.
- Se puede utilizar EMLA antes de la limpieza de las úlceras en las piernas hasta 15 veces en un periodo de 1-2 meses.
- El tubo de EMLA es para un solo uso cuando se utiliza sobre úlceras en las piernas: El tubo con cualquier contenido restante se debe desechar cada vez después de tratar a un paciente.

### **Si usa más EMLA de la que debe**

Si utiliza más EMLA que la que le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero, póngase inmediatamente en contacto con uno de ellos, incluso si no presenta síntomas.

A continuación se enumeran los síntomas si usa demasiado EMLA. Es improbable que aparezcan estos síntomas si se siguen las recomendaciones de uso de EMLA.

- Sensación de mareo o mareo.
- Hormigueo en la piel del contorno de la boca y adormecimiento de la lengua.
- Alteración del gusto.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en los oídos.
- Existe también riesgo de “metahemoglobinemia aguda” (un problema en los niveles de un pigmento de la sangre). Este riesgo es mayor cuando se toman determinados medicamentos al mismo tiempo. Si esto sucede, la piel toma una coloración azul grisáceo debido a la falta de oxígeno.

En casos graves de sobredosis, los síntomas pueden consistir en convulsiones, presión arterial baja, respiración lenta, parada de la respiración y alteración del ritmo cardiaco. Estos efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos le causan molestias o no parecen desaparecer. Informe a su médico de cualquier otra cosa que le haga sentir mal mientras utilice EMLA.

Puede aparecer una ligera reacción (palidez o enrojecimiento de la piel, ligera hinchazón, quemazón o picor inicial) en la zona sobre la que se aplica EMLA. Se trata de reacciones normales a la crema y los anestésicos y desaparecerá en poco rato sin necesidad de tomar ninguna medida.

Si experimenta algún efecto molesto o poco habitual mientras utiliza EMLA, deje de utilizarlo y consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

### **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en la piel locales transitorias (palidez, enrojecimiento, hinchazón) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona tratada durante el tratamiento en la piel.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital.
- Irritación de la piel en la zona de aplicación durante el tratamiento de las úlceras en las piernas.

### **Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas que, en casos raros pueden llegar a ser un choque anafiláctico (erupción cutánea, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayo) durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

- Metahemoglobinemia (trastorno de la sangre) durante el tratamiento de la piel.
- Pequeña hemorragia punteada en el área tratada (particularmente en los niños con eczema tras largos periodos de aplicación), durante el tratamiento en la piel.
- Irritación de los ojos si EMLA entra accidentalmente en contacto con los ojos durante el tratamiento en la piel.

#### **Otros efectos adversos en niños**

Metahemoglobinemia, un trastorno de la sangre que se suele observar con mayor frecuencia en recién nacidos y lactantes de 0 a 12 meses, a menudo asociado a sobredosis.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de EMLA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Para completar a nivel nacional]

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de EMLA**

- Los principios activos son: lidocaína y prilocaína

[Para completar a nivel nacional]

#### **Aspecto de EMLA y contenido del envase**

[Para completar a nivel nacional]

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{teléfono}>

<{fax}>

<{correo electrónico}>

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Emla 5% - Crème
Bélgica	Emla 25mg/25mg crème
Chipre	Emla Cream 5%
República Checa	Emla krém 5%
Dinamarca	Emla
Finlandia	EMLA
Francia	EMLA 5 POUR CENT, crème
Alemania	EMLA
Grecia	EMLA
Islandia	Emla
Irlanda	EMLA 5% w/w Cream
Italia	EMLA
Letonia	Emla 5 % cream
Luxemburgo	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Noruega	Emla
Polonia	EMLA
Portugal	Emla
España	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Suecia	EMLA
Holanda	Emla
Reino Unido	Emla Cream 5%

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/AAAA} {mes AAAA}>.

[Para completar a nivel nacional]