

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGOEMLA[®], (25 mg + 25 mg)/g, krem**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH***Lidocainum + Prilocainum*

1 g kremu zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Miejscowe znieczulenie skóry:

- przed nakłuciem i cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi do badań;
- przed zabiegami chirurgicznymi w obrębie skóry;

Miejscowe znieczulenie błony śluzowej narządów płciowych przed zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem nasiętkowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania*Dorośli*

Miejsce zastosowania	Rodzaj zabiegu	Dawka i czas stosowania
Nieszkodzona skóra	Niewielkie zabiegi, np. nakłucie żyły lub leczenie chirurgiczne niedużych zmian.	Dawka: 2 g (około ½ tubki 5 g). Grubą warstwę kremu należy nałożyć na skórę i przykryć opatrunkiem okluzyjnym. Czas stosowania: od 1 godziny do 5 godzin.
	Większe zabiegi w obrębie skóry, np. pobranie przeszczepów skórnych.	Dawka: około 1,5 do 2,0 g/10 cm ² . Grubą warstwę kremu należy nałożyć na skórę i przykryć opatrunkiem okluzyjnym. Czas stosowania: od 2 do 5 godzin.
Błony śluzowe	Chirurgiczne leczenie zlokalizowanych zmian, np. kłykcin kończystych.	Dawka: około 5,0 do 10,0 g. Grubą warstwę kremu należy nałożyć na błonę śluzową i nie przykrywać opatrunkiem okluzyjnym. Czas stosowania: od 5 do 10 minut. Zabieg należy rozpocząć natychmiast po zmyciu kremu.

Dzieci

Wiek	Dawka	Czas stosowania
Od 3 do 12 miesiąca życia	Nie więcej niż 2,0 g. Powierzchnia nie większa niż 16 cm ² . Grubą warstwę kremu należy nałożyć na skórę i przykryć opatrunkiem okluzyjnym.	Od 1 godziny do 2 godzin.
Od 13 miesiąca życia do 6 lat	Nie więcej niż 10,0 g. Powierzchnia nie większa niż 100 cm ² . Grubą warstwę kremu należy nałożyć na skórę i przykryć opatrunkiem okluzyjnym.	Od 1 godziny do 5 godzin.
Od 6 do 12 lat	Nie więcej niż 20,0 g. Powierzchnia nie większa niż 200 cm ² . Grubą warstwę kremu należy nałożyć na skórę i przykryć opatrunkiem okluzyjnym.	Od 1 godziny do 5 godzin.

U dzieci z atopowym zapaleniem skóry nie należy stosować kremu dłużej niż 30 minut.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub na którykolwiek ze składników preparatu.
- Wrodzona lub idiopatyczna methemoglobinemia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat EMLA należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, ponieważ ryzyko wystąpienia methemoglobinemii u tych pacjentów jest większe.

Krem EMLA należy stosować ostrożnie w okolicy oczu, ponieważ powoduje on podrażnienie rogówki. Dodatkowo preparat EMLA może znieczulić rogówkę i spowodować osłabienie odruchów obronnych. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oko wodą lub 0,9% roztworem NaCl i założyć opatrunek. Opatrunek można zdjąć po ustąpieniu znieczulenia i pojawieniu się odruchów obronnych rogówki.

Krem EMLA należy ostrożnie stosować u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry.

Czas stosowania kremu nie powinien być dłuższy niż 15 do 30 minut.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych, kremu EMLA nie powinno się stosować u dzieci:

- poniżej 3 miesiąca życia

- b. między 3 a 12 miesiącem życia otrzymujących jednocześnie inne leki indukujące powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy
- c. na błony śluzowe.

Krem EMLA nie powinien być stosowany na uszkodzoną błonę bębenkową lub w innych sytuacjach klinicznych, w których krem może się dostać do ucha środkowego.

Krem EMLA nie powinien być stosowany na otwarte rany w związku z niewystarczającą ilością danych dotyczących wchłaniania substancji czynnych.

Należy zachować ostrożność, stosując krem EMLA przed podskórnym podaniem żywych szczepionek. Lidokaina i pryllokaina w stężeniu większym niż 0,5% do 2% wykazują działanie bakteriostatyczne i przeciwwirusowe. Zaleca się kontrolowanie odpowiedzi immunologicznej po podskórnym podaniu żywych szczepionek.

Pacjenci zażywający leki przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron), u których stosowany jest preparat EMLA, powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy u nich rozważyć monitorowanie zapisu EKG. Działanie lidokainy i leków przeciwaritmicznych klasy III może się sumować.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparat EMLA stosowany u pacjentów, którzy jednocześnie zażywają leki indukujące powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy, może zwiększyć ilość powstającej methemoglobiny.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek preparatu EMLA i innych środków miejscowo znieczulających lub leków o budowie strukturalnej podobnej do budowy środków miejscowo znieczulających (np. tokainid). Działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Badania interakcji lidokainy z lekami przeciwaritmicznymi klasy III (np. amiodaron) nie były przeprowadzane, jednak podczas jednoczesnego stosowania obu leków należy zachować ostrożność (patrz pkt. 4.4).

4.6. Cięża lub laktacja

Lidokainę i pryllokainę stosowano u wielu kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym. Nie zaobserwowano, aby lidokaina i pryllokaina wpływały na proces rozrodu u ludzi. Jednak zawsze należy zachować ostrożność, stosując preparat EMLA u kobiet w ciąży.

Lidokaina i prylokaina stosowane w dawkach terapeutycznych przenikają do mleka matki, jednak w tak małych ilościach, że nie stwarza to zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat EMLA nie wpływa na sprawność psychofizyczną kierowców i operatorów maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (<1/10 pacjentów i >1/100 pacjentów)

Skóra: w miejscu stosowania może wystąpić przemijające zblednięcie, zaczerwienienie i obrzęk.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (<1/100 pacjentów i >1/1000 pacjentów)

Skóra: w miejscu stosowania może wystąpić świąd i pieczenie.

Działania niepożądane występujące rzadko (<1/1000 pacjentów i >1/10 000 pacjentów)

Ogólne: reakcje alergiczne (w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny), methemoglobinemia u dzieci.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić niewielkie zmiany zanikowe w miejscu stosowania kremu opisywane jako plamica lub wybroczyny, szczególnie po długim czasie stosowaniu u dzieci z atopowym zapaleniem skóry lub mięczakiem zakaźnym oraz podrażnienie rogówki po przypadkowym zetknięciu z kremem EMLA.

4.9. Przedawkowanie

Po zastosowaniu preparatu EMLA w zalecanych dawkach, ryzyko wystąpienia działań toksycznych jest bardzo małe. Objawy toksyczności jakie mogą wystąpić, są podobne do opisywanych po zastosowaniu innych środków miejscowo znieczulających i są to objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, a w razie ciężkiego przedawkowania objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego i zahamowania czynności mięśnia sercowego.

Rzadko opisywano u dzieci wystąpienie istotnej klinicznie methemoglobinemii.

Prylokaina w dużych dawkach powoduje zwiększenie stężenia methemoglobiny w krwi. Po miejscowym zastosowaniu prylokainy w dawce 125 mg przez 5 godzin u

dziecka 3-miesięcznego stwierdzono wystąpienie średnio nasilonej methemoglobinemii.

Po miejscowym zastosowaniu lidokainy w dawce od 8,6 do 17,2 mg/kg masy ciała u niemowląt wystąpiło ciężkie zatrucie.

Postępowanie

W razie wystąpienia ciężkich objawów neurologicznych (drgawki, zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego) należy wdrożyć leczenie objawowe: leki przeciwdrgawkowe i oddech wspomagany. W przypadku wystąpienia methemoglobinemii należy podać antidotum – błękit metylenowy.

Z powodu wolnego wchłaniania leku, pacjenci z objawami zatrucia powinni po wdrożeniu leczenia pozostawać przez kilka godzin pod ścisłą obserwacją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do znieczulenia miejscowego,
kod ATC: N01B B20

Substancjami czynnymi w kremie EMLA są lidokaina i prylokaina. Należą one do środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Po wnikięciu do naskórka i skóry właściwej wywołują znieczulenie skóry. Stopień znieczulenia zależy od czasu pozostawienia preparatu na skórze i zastosowanej dawki.

Nieuszkodzona skóra

Jeżeli krem EMLA będzie pozostawiony na skórze przez 1 godzinę do 2 godzin, to po zdjęciu opatrunku okluzyjnego znieczulenie utrzymuje się przez 2 godziny.

Skutkiem wpływu preparatu EMLA na powierzchowne łożysko naczyniowe jest przejściowe zblednięcie lub zaczerwienienie skóry po nałożeniu kremu. Reakcja ta występuje znacznie szybciej (po 30 minutach do 1 godziny) u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (patrz pkt. 4.4).

Badania na zdrowych ochotnikach wykazały, że po zastosowaniu kremu EMLA przez 1 godzinę na nieuszkodzoną skórę, u 90% badanych znieczulenie było wystarczające do wykonania biopsji trepanem o średnicy 4 mm na głębokość 2 mm. Po zastosowaniu kremu EMLA przez 2 godziny, głębokość znieczulenia zwiększyła się do 3 mm.

Preparat EMLA jest skuteczny niezależnie od koloru skóry.

Błony śluzowe

Czas od nałożenia kremu EMLA do uzyskania zamierzonego poziomu znieczulenia jest krótszy w przypadku stosowania na błony śluzowe. Wchłanianie jest znacznie szybsze niż w przypadku stosowania na nieuszkodzoną skórę.

Zastosowanie preparatu EMLA przez 5 do 10 minut na błonę śluzową narządów płciowych u kobiet zapewnia znieczulenie umożliwiające leczenie laserem argonowym przez 15 do 20 minut (różnice osobnicze wynosiły od 5 do 45 minut).

W badaniach klinicznych stosowano preparat EMLA przed podaniem szczepionki przeciwko śwince-odrze-różyczce, szczepionki przeciwko błonicy-krztuścowi-tężcowi-polio-*Haemophilus influenzae* typu B, szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Poziom przeciwciał, odsetek osób, u których stwierdzono serokonwersję, oraz odsetek osób, u których stwierdzono ochronne miano przeciwciał, był taki sam w grupie pacjentów, u których stosowano preparat EMLA, i w grupie pacjentów, u których stosowano placebo.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono różnicy w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania preparatu EMLA u dorosłych pacjentów i dorosłych pacjentów w wieku podeszłym (od 65 do 96 lat).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie do krążenia ogólnego substancji czynnych preparatu EMLA zależy od ilości nałożonego kremu, czasu stosowania preparatu, grubości skóry, która jest różna w różnych częściach ciała, oraz występujących zmian chorobowych skóry.

Nieuszkodzona skóra

Po nałożeniu 60 g kremu EMLA na 400 cm² nieuszkodzonej skóry u dorosłego (1,5 g na 10 cm²) i pozostawieniu go przez 3 godziny, do krążenia ogólnego wchłania się 3% lidokainy i 5% prylokainy. Szybkość wchłaniania jest mała. Maksymalne stężenie w surowicy po zastosowaniu wymienionych dawek występowało po 4 godzinach i wynosiło 0,12 µg/ml dla lidokainy i 0,07 µg/ml dla prylokainy. Ryzyko wystąpienia objawów toksyczności zwiększa się przy stężeniu od 5 do 10 µg/ml.

Stężenia występujące w surowicy u dorosłych pacjentów, w tym u pacjentów w podeszłym wieku, są znacznie mniejsze niż stężenia, przy których występują objawy toksyczne.

Błona śluzowa

Po nałożeniu 10 g kremu EMLA na błonę śluzową pochwy i pozostawieniu go przez 10 minut maksymalne stężenie w surowicy występowało po 35 minutach i wynosiło 0,18 µg/ml dla lidokainy i 0,15 µg/ml dla prylokainy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po zastosowaniu u zwierząt dużych dawek lidokainy i prylokainy (substancje czynne podawane osobno i jednocześnie) występowały objawy toksyczności obejmujące ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia. Po zastosowaniu lidokainy i prylokainy jednocześnie, działania toksyczne nie były bardziej nasilone niż po stosowaniu każdej z substancji czynnych osobno (nie stwierdzono synergizmu objawów toksyczności). Zarówno lidokaina, jak i prylokaina charakteryzują się małą toksycznością ostrą po przypadkowym połknięciu. W badaniach dotyczących wpływu lidokainy i prylokainy na rozród nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych. W badaniach nad mutagennością wykonanych zarówno *in vivo*, jak i *in vitro* nie stwierdzono właściwości mutagennych lidokainy i prylokainy. Ze względu na rodzaj wskazań do stosowania i czas stosowania preparatu u pacjentów nie wykonano badań dotyczących karcynogenności lidokainy i prylokainy.

Badania dotyczące tolerancji miejscowej wykazały, że mieszanina lidokainy i prylokainy w proporcji 1:1, w postaci emulsji, kremu lub żelu, jest dobrze tolerowana. Po zastosowaniu do oka emulsji zawierającej lidokainę i prylokainę w proporcji 1:1 o stężeniu 50 mg/g zaobserwowano podrażnienie oka. Preparat stosowany w tym badaniu miał takie same stężenie środków miejscowo znieczulających jak preparat EMLA w kremie i plastrze. Podrażnienie oka było prawdopodobnie spowodowane wysokim pH emulsji (wynoszącym prawie 9) i znieczuleniem oka, które wystąpiło po zastosowaniu emulsji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Estery polioksyetylenu i uwodornionego oleju rycynowego, Carbopol 974P, wodorotlenek sodu do uzyskania pH od 8,7 do 9,7 oraz woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w temperaturze do 30°C.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

1 tuba zawierająca 5 g kremu i 3 opatrunki okluzyjne (6x7 cm) w tekturowym pudełku.

5 tub zawierających po 5 g kremu i 12 opatrunków okluzyjnych (6x7 cm) w tekturowym pudełku.

1 tuba zawierająca 30 g kremu w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Każda tuba preparatu EMLA jest zamknięta plastikową nakrętką i metalową membraną.

Przed pierwszym użyciem preparatu EMLA należy odwrotną stroną plastikowej nakrętki przebić metalową membraną.

Instrukcja stosowania preparatu EMLA znajduje się w każdym opakowaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr R/3733

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19-10-1995/23-11-2000.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Charakterystyka Produktu Leczniczego

„EMLA” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca.

URZĄD REJESTRACJI Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. *06.02.*200*6* r.