
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
EMLA Крем**

Май 1997

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА EMLA Крем

1. Наименование на продукта

Емла ® крем 5% (EMLA CREAM 5%)

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки

1 г EMLA крем съдържа lidocaine 25 mg, prilocaine 25 mg

3. Лекарствена форма

Емла ® крем е емулсионна система масло във вода, в която маслената фаза се състои от евтектична смес на основните форми на лидокаин и прилокаин в отношение 1:1

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

Местна анестезия на:

Кожата при:

- Поставяне на игли, например венозни системи или вземане на кръв
- Повърхностни хирургични процедури

Лигавицата на гениталиите, например преди повърхностни хирургични процедури или инфилтрираща анестезия

- Рани на краката-за улесняване при механично почистване

4.2 Дозировка и приложение

Повърхност/възраст	Процедура	Приложение
Кожа		Дебел слой крем върху кожата под оклузивна превръзка
Възрастни		Прибл. 1.5г/10 кв.см (10,11,12,13)
	Дребни процедури като поставяне на игли и хирургична обработка на локализиранни рани	Приблиз. Половин туба от 5гр. За минимум 1 час и максимум 5 часа ¹ (11,18,19)
	Процедури върху големи кожни повърхности, напр. Кожни присадки	Прибл. 1.-5-2 г/10 кв.см за минимум 2 часа и макс. 5 часа ¹
Деца	Дребни процедури като поставяне на игли и хирургична обработка на локализиранни рани	Прибл. 1.0/10 кв.см Време на приложение: Приблизително 1 час.
Кърмачета от 0 до 2 месеца		До 1 гр. На 10 кв. см ² 3

Бebета от 3 до 11 месеца ² Деца 1-5 години Деца 6-11 години		До 2 гр. На 20 кв.см ⁴ До 10 гр. На 100 кв. см ² До 20 гр. На 200 кв.см ²
Генитални тъкани Възрастни	Хирургично лечение на локализиранни рани, напр. Отстраняване на генитални кондилкоми (condylomata acuminata) и при инжектиране на локални анестетици	Прибл. 5-10 г. Емла за 5-10 мин. ¹ Не е необходима оклузивна превръзка. Веднага след прилагането започнете процедурата (22,23).
Рани на краката Възрастни	Механично почистване на рани на краката	Нанесете дебел слой крем прибл. 1-2 гр/10 кв.см до общо 10 гр. Върху раните на краката ⁵ . Покрийте със суха превръзка ⁶ . Времето на приложение да бъде поне 30 мин. Прилагането за 60 мин може да подобри обезболяващия ефект. Почистването трябва да започне незабавно след отстраняването на крема (6,7,8,9).

¹ След по-дълго време анестезията отслабва (15,19,24).

² До получаване на допълнителни клинични данни EMLA да не се използва при новородени с метхемоглобин индуциращи агенти (20,21,25).

³ По-дълго време на приложение не е допустимо. 15/200

⁴ Не се наблюдава клинично значимо повлияване на нивата на метхемоглобин при време на прилагане до 4ч/16см^{2,21,25}

⁵ EMLA е използван за почистване на рани на краката до 15 пъти за период от 1-2 месеца (7,8,26,27)

⁶ Не е изследвано влиянието прилагането на дози над 10 гр. При рани на краката по отношение плазменото ниво (Вижте "Фармакокинетични свойства) (28,29).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към локални анестетици от групата на амидите или някоя съставка на продукта.

Вродена или идиопатична метхемоглобинемия.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки за приложение

Поради недостатъчни данни за абсорбцията на EMLA не трябва да се прилага върху открити рани освен върху рани на краката.

Да се внимава при прилагане на EMLA при пациенти с атопичен дерматит. По-кратко време на прилагане, 15-30 мин. може да е достатъчно (вижте 5.1 Фармакодинамични свойства). (30,31)

EMLA не трябва да се прилага върху лигавицата на гениталиите на деца поради недостатъчните данни за абсорбцията на продукта. Доказано е обаче, че при обрязване 1 гр. Крем върху препуциума е безопасен. (20)

Когато се използва близо до очите, EMLA трябва да се нанася особено внимателно тъй като предизвиква дразненен на корнеята. (32)

EMLA не трябва да се прилага върху повредени тъпанчета. Тестовите на лабораторни животни показват, че EMLA крем има ототоксичен ефект, когато се постави в средното ухо. Животни с неувредени тъпанчета обаче не показват аномалии когато са подложени на действието на EMLA крем във външния слухов канал. (33,34,35)

При деца/кърмачета под 3 месеца обикновено се наблюдава клинично незначимо повишаване на нивата на метхемоглобин обикновено 12 часа след прилагане на EMLA крем.(20)

До получаване на по-нататъшни клинични данни EMLA не трябва да се използва в следните случаи:

- Преди вътрекожно инжектиране на живи ваксини като БЦЖ, тъй като не може да се изключи взаимодействието между активните съставки на EMLA и ваксината. (36)
- При новородени при възраст от 0-12 месеца, лекувани с метхемоглобин индуциращи средства (20,21,25)
- При недоносени бебета на възраст под 37 седмици. (20)

4.5 Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Прилокаин във високи дози може да предизвика увеличаване на нивото на метхемоглобин, особено при пациенти, лекувани с други вещества, които предизвикват метхемоглобинемия, например сулфонамиди. (37)

При високи дози EMLA, трябва да се отчита риска от допълнителна системна токсичност при пациенти, получаващи други анестетици или средства, структурно подобни на локалните анестетици, тъй като токсичните ефекти се натрупват.

4.6 Бременност и лактация

Лидокаин и прилокаин преминават през плацентарната бариера и могат да попаднат в тъканите на плода.

Лидокаин и пролакаин е бил прилаган в голям брой бременни жени и жени във фертилна възраст. Не са наблюдавани сериозни отклонения в репродуктивните функции като например увеличена честота на малформациите или други директни или не директни увреждащи ефекти на плода.

Лидокаин и с голяма вероятност прилокаин се екскретират в кърмата, но в толкова малки количества, че не съществува риск да се достигнат терапевтични дози у детето.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа на машини

Не влияе върху препоръчаната доза.

4.8 Нежелани ефекти

ЧЕСТОТА НА НЕЖЕЛАНИТЕ ЕФЕКТИ

Здрава кожа. Генетални тъкани

Обичайни явления (>1%)	Кожа: Временни локални реакции на мястото на прилагане като бледа кожа, зачервяване и оток.
Необичайни явления (>0.1% и 1%)	Кожа: Кожни реакции (първоначално леко парене или щипене на мястото на прилагане) (1,2,41,42)
Редки явления	Общи: В редки случаи локалните анестетици се свързват с алергични реакции (в най-тежките случаи анафилактичен шок) Повишаване нивата на метхемоглобин (Вижте 4.5 и 4.9) (2,43)
Рани на краката	
Обичайни явления (>1%)	Кожа: Временни локални реакции на мястото на прилагане като бледа кожа, зачервяване и оток. Кожни усещания(първоначално леко парене или щипене или затопляне на мястото на прилагане)
Необичайни явления (>0.1% и 1%)	Кожно възпаление на мястото на прилагане
Редки явления	Общи: В редки случаи локалните анестетици се свързват с алергични реакции (в най-тежките случаи анафилактичен шок) (44,45)

4.9 Предозиране

Съобщено е за редки случаи на клинично значима метхемоглобинемия при деца. Прилокаин във високи дози може да предизвика повишаване на метхемоглобиновите нива, особено едновременно с метхемоглобин индуциращи агенти (например сулфонамиди) (37).

Клинично значимата метхемоглобинемия трябва да се лекува с бавно венозно инжектиране на метиленблау.

Ако се появят други симптоми на системна токсичност, очаква се признаците да бъдат подобни по характер на тези при прилагане на локални анестетици по други начини. Токсичността на локалните анестетици се проявява в симптоми на възбуждане на нервната система и при тежките случаи, подтискане на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Тежките неврологични симптоми (конвулсии, подтискане на ЦНС) трябва да се лекуват симптоматично чрез подпомагане на дишането и използване на антиконвулсивни лекарства.

5 Фармакодинамични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Лидокаин и прилокаин са локални анестетици от групата на амидите. И двете средства стабилизират невронните мембрани, като потискат йонните потоци, необходими за създаване и провеждане на импулси, като по този начин осигуряват локална анестезия.

Качеството на анестезията зависи от времето на приложение и дозата. (9,10,13)

EMLA крем се поставя върху здрава кожа под оклузивна превръзка. Времето, необходимо за постигане на надеждна анестезия на здрава кожа е 1-2 часа в зависимост от типа на процедурата. (15,16,19)

Продължителността на анестезията след прилагане на EMLA крем за 1-2 часа е поне 2 часа след сваляне на превръзката. (15,19)

Абсорбирането през генеталните тъкани е по-бързо и упойката започва да действа по-бързо след прилагане върху кожата. (22,23)

Надеждна анестезия за почистване на рани на краката се постига след време на прилагане в продължение на 30 мин при повечето пациенти. (6,7,8) Време на прилагане в продължение на 60 мин може да засили действието на упойката. (9)

Процедурата за почистване трябва да започне до 10 мин след почистването на крема. Няма данни за по-дълги периоди на забавяне.

EMLA намалява броя на операциите, необходими за почистването на раните в сравнение с почистване, при което е използван плацебо крем. (8)

Не са наблюдавани отрицателни ефекти върху зарастването на раните и бактериалната флора. (7,8,26)

EMLA предизвиква двуфазна съдова реакция, включваща свиване на съдовете, последователно разширяване на мястото на приложение (вижте нежелани ефекти) (30).

При пациенти с atopичен дерматит се наблюдава подобна, но по-краткотрайна реакция като зачервяване, се наблюдава след 30-60 мин и говори за по-бърза абсорбция през кожата (вижте "Специални мерки за приложение").

5.2 Фармакокинетични свойства

Системната абсорбция на лидокаин и прилокаин от Фармакодинамични свойства зависи от дозата, времето на прилагане, дебелината на кожата, която е различна в различните части на тялото и други състояния на кожата. При прилагане върху рани на краката от характеристиката на раните (8,29,47-54).

Здрава кожа: След прилагане на бедрото на възрастни (60 г крем/400 кв.см за 3 часа), степента на абсорбиране е приблизително 5% от лидокаина и пролакаина. Максимални плазмени концентрации (средно 0.12 и 0.07 мг/мл) се достигат приблизително 2-6 часа след прилагане (54).

Степента на системна абсорбция е приблизително 10% при прилагане на лицето (10 г/100 кв.см за 2 часа). Максимални плазмени нива (средно 0.16 и 0.06 µг/мл) се достигат приблизително 1.5-3 часа след прилагане. (52)

Деца: След прилагане на 1 г. Фармакодинамични свойства крем при бебета под 3-месечна възраст върху приблизително 10 кв.см за 1 час, максималните плазмени концентрации на лидокаин и пролакаин са съответно 0135 и 0107 µг. След прилагане на 2 гр. На EMLA крем при бебета на възраст от 3 до 123 месеца.

След прилагане на 10 гр. EMLA крем при деца на възраст от 2 до 3 години върху приблизително 100 кв.см за 2 часа максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин (средно 0.18 µг/мл (10).

Генитални тъкани: След прилагане на 10 г EMLA крем за 10 мин върху вагиналните тъкани, максимални плазмени концентрации на лидокаин и пролакаин (средно 0.18 µг/мл и 0.15 µг/мл съответно) се достигат приблизително след 20-45 мин. (52)

Рани на краката: След еднократно прилагане на 5-10 гр EMLA крем върху рани на краката за време от 30 мин. максимални плазмени концентрации на лидокаин (в границите на 0.05-0.25 µг/мл и една стойност от 0.84 µг/мл) и на

пролакаин (границите на 0.02 µг/мл и 0.08 µг/мл) се достигат приблизително след 1-2.5 часа. (28,29)

След прилагане в продължение на 24 часа максималните плазмени нива на лидокаин (0.19-0.71 µг/мл) и на пролакаин (0.06-0.28 µг/мл) обикновено се постига за 2-4 часа. (28,29)

След многократно прилагане на 2-10 гр EMLA крем за 30-60 мин в продължение на 1 седмица до общо 15 дози максимум за период от един месец, няма явно натрупване в плазмата на лидокаин и неговите метаболити моноглицинксилидад и 2,6-ксилидин или на пролакаин и неговия метаболит ортотулоидин. Максималните наблюдавани плазмени нива за пролакаин и ортотулоидин са съответно 0.08 и 0.01 µг/мл. (27)

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лидокаин и пролакаин се използват от много години и са добре известни в терапевтичната практика. Предклиничните изследвания направени с EMLA или със смес от лидокаин хидрохлорид не показват повишен риск при комбиниране на двете съединения.

6 Фармацевтични особености

6.1 Списък на помощните вещества

Карбоксиполиметилен, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло, натриева основа до рН 8.7-9.7 чиста вода.

Не съдържа консерванти.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

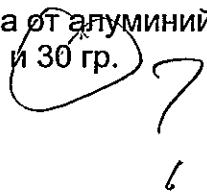
3 години

6.4 Специални мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 30⁰С. Да се пази от замърсяване.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Мека туба от алуминий, покрита отвътре със защитен лак. Предлага се в туби от 5 и 30 гр.



6.6 Инструкции за употреба

Защитната мембрана на тубата се пробива с капачката. EMLA крем е предназначена за еднократна употреба при рани на краката. Остатъкът от тубата трябва да се изхвърли.7.

7. Притежател на разрешителното

Astra Lakemedel AB
S-151 85 Sodertalje
Sweden

8. Номер на разрешителното за употреба

9. Дата на разрешение/ промяна

10. Дата на последна ревизия на текста
Май 1997г.

Референции: