ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭМЛА (EMLA)

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N011054- 150419
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N011054

Торговое наименование: ЭМЛА

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин + прилокаин

Лекарственная форма: пластырь

СОСТАВ

Один пластырь (1 г эмульсии) содержит:

действующие вещества: лидокаин 25,0 мг, прилокаин 25,0 мг;

вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (АРЛАТОН 289) 19,0 мг, карбоксиполиметилен (Карбомер 974 Р) 2,2 мг, натрия гидроксид для доведения pH до 8,5 - 9,7 около 1,2 мг, вода очищенная до 1,0 г.

ОПИСАНИЕ

Пластырь состоит из приклеивающейся лекарственной части и гибкой подложки. Приклеивающаяся лекарственная часть состоит из круглого целлюлозного диска диаметром 3,5 см, прикрепленного к гибкой подложке. Целлюлозный диск белого или беловатого цвета пропитан 1 г 5 % ЭМЛА эмульсии.

По окружности целлюлозного диска расположена адгезивная лента квадратной формы с закругленными краями.

Гибкая подложка круглой формы с выступами – пластик/алюминий/пластик ламинат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB20

Фармакодинамика

ЭМЛА пластырь содержит в качестве действующих веществ лидокаин и прилокаин, которые являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счет проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Интактная кожа

После нанесения препарата ЭМЛА на неповрежденную кожу на 1-2 часа продолжительность анестезии после снятия пластыря составляет 2 часа. Не выявлено различий в эффективности (включая время до достижения обезболивающего эффекта) и безопасности применения препарата на интактной коже между пожилыми (65 - 96 лет) и более молодыми пациентами.

За счет действия препарата ЭМЛА на поверхностные сосуды возможно временное побледнение или покраснение кожи. Подобные реакции у пациентов с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) могут возникать быстрее, уже через 30 - 60 минут после применения, что указывает на более быстрое проникновение препарата через кожные покровы.

При проведении пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение препарата ЭМЛА в течение 60 минут обеспечивало у 90 % пациентов анестезию интактной кожи, достаточную для введения иглы на глубину 2 мм, а при использовании препарата ЭМЛА в течение 120 минут - на глубину 3 мм. Эффективность не зависит от цвета или пигментации кожи (тип кожи I - IV).

Применение препарата ЭМЛА не влияет на средний титр антител, скорость появления или исчезновения в сыворотке крови специфических антител или количество пациентов, достигших защитного или положительного титра антител после иммунизации, при вакцинации против таких инфекций, как корь-краснуха-эпидемический паротит или при применении внутримышечных вакцин против дифтерии-коклюша-столбняка-полиомиелита, а также инфекций, вызванных *Haemophilius influenzae b,* или при вакцинации против гепатита В.

Фармакокинетика

Системное всасывание препарата зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи.

Интактная кожа

У взрослых после аппликации на 3 часа системная абсорбция для лидокаина составляла приблизительно 3 % и для прилокаина 5 %. Всасывание медленное. Максимальная концентрация лидокаина (среднее значение 0,12 мкг/мл) и прилокаина (среднее значение 0,07 мкг/мл) в плазме крови достигалась примерно через 4 часа с момента нанесения. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации препаратов в плазме крови 5 - 10 мкг/мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Поверхностная анестезия кожи при инъекциях, пункциях, катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа или любому другому компоненту препарата;

- недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель.

С осторожностью: при применении препарата вблизи глаз; перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ); в случае нанесения на кожу при распространенном нейродермите (атопическом дерматите).

Не рекомендуется совместное применение препарата ЭМЛА и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; не рекомендуется наносить препарат на открытые раны.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие. У животных и у человека лидокаин и прилокаин проникают через плацентарный барьер и могут абсорбироваться в тканях плода. Следует принимать во внимание тот факт, что лидокаин и прилокаин применялись у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Не сообщалось о каких-либо специфических нарушениях репродуктивного процесса, таких как увеличение частоты мальформаций или других прямых или косвенных отрицательных воздействиях на плод. Однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных.

Лактация

Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка при использовании препарата в терапевтических дозах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно на кожу.

Взрослые:

1 пластырь или более одновременно. Время аппликации: не менее 1 часа.

***Дети от 1 года до 12 лет*:** 1 пластырь или более одновременно. Время аппликации: не менее 1 часа.

Дети от 3 до 12 месяцев: 1 или 2 (максимум) пластыря одновременно. Время аппликации: 1 час.

Дети от 0 до 3 месяцев: не более 1 пластыря /сутки (максимальная доза). Время аппликации: не более 1 часа.

Увеличение времени аппликации более чем на 5 часов не приводит к усилению анестезии.

У детей с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) время аппликации следует уменьшить до 30 минут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции, вызванные применением местных анестетиков, встречаются менее чем у 1/1000 пациентов.

Часто (>1%, <10%)	кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность
Нечасто (>0,1%, < 1%)	кожа: в первый момент после нанесения легкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)
Редко (>0,01%, < 0,1%)	общие: аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок. Метгемоглобинемия.

Имеются единичные сообщения о случаях местных реакций в области нанесения препарата, таких как геморрагическая сыпь или точечные

кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском. Случайное попадание препарата в глаза может вызвать раздражение роговицы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата маловероятно развитие признаков системной токсичности. Симптомы интоксикации, вероятно, такие же, как и при использовании других местных анестетиков, например, возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), а в тяжелых случаях - угнетение ЦНС и деятельности сердца.

В редких случаях отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Прилокаин в высоких дозах может вызывать повышение уровня метгемоглобина.

Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 часов вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-х месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8,6 - 17,2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных.

Лечение

Тяжелые неврологические симптомы (судороги, угнетение центральной нервной системы) требуют симптоматического лечения, в том числе назначения противосудорожных препаратов и при необходимости - искусственной вентиляции легких. В случае развития метгемоглобинемии антидотом является метиленовый синий.

Из-за медленной системной абсорбции препарата следует обеспечить наблюдение за пациентами в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфогруппу), препарат ЭМЛА может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови.

При лечении другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в том числе токаинидом) следует принимать во внимание риск усиления системных эффектов при нанесении высоких доз препарата.

Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами III класса не проводилось, следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов.

Препараты, снижающие клиренс лидокаина (например, циметидин или бета-адреноблокаторы), могут вызвать потенциально токсичные концентрации в плазме при применении повторных высоких доз лидокаина в течение продолжительного периода времени. Данное взаимодействие не имеет клинической значимости при краткосрочной терапии лидокаином (например, пластырем ЭМЛА) в рекомендованных дозах.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены риску развития лекарственнозависимой метгемоглобинемии.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата вблизи глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Также потеря защитных рефлексов может делать возможным раздражение и повреждение роговицы. При попадании препарата в глаза немедленно промойте глаза водой или

физиологическим раствором, или защитите глаза до восстановления защитных рефлексов.

Необходимо соблюдать осторожность в случае нанесения препарата на кожу при распространенном нейродермите (атопическом дерматите); время аппликации должно быть уменьшено (15 - 30 минут).

Не установлена эффективность применения препарата у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

У детей в возрасте до 3-х месяцев безопасность и эффективность применения препарата ЭМЛА определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения препарата часто наблюдалось временное повышение уровней метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 часов. Однако наблюдаемое повышение уровней метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения.

Не следует наносить препарат на открытые раны.

Лидокаин и прилокаин в концентрации выше 0,5 – 2 % обладают бактерицидным и антивирусным свойствами. В связи с этим рекомендуется проявлять особое внимание при применении препарата перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение препарата ЭМЛА и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Не наблюдалось снижения реакции при использовании препарата ЭМЛА.

ФОРМА ВЫПУСКА

Пластырь. По 1 пластырю в контурной безъячейковой упаковке, состоящей из защитного ламината (пластик/алюминий/пластик ламинат) и разделяющей

прокладки (ламинированная бумага). Защитный ламинат герметично соединен с гибкой подложкой с помощью кольцевой зоны вокруг целлюлозного диска.

По 2 или 20 контурных безъячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ресифарм Карлскога АБ, Швеция

Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя

ООО «Аспен Хэлс»

123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, стр. 2.
Тел.: +7 (495) 969-20-51,
факс: +7 (495) 969-20-53

Товарные знаки принадлежат или переданы в пользование группе компаний Аспен.
© 2018 Группа компаний Аспен или ее лицензиар. Все права защищены.

Специалист по регистрации
ООО «Аспен Хэлс» Коренченко О.В.