ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЭМЛА® (EMLA)

Регистрационный номер:

Торговое название: ЭМЛА

Лекарственная форма: Терапевтическая система

Состав

Одна терапевтическая система (1 г эмульсии) содержит:
активные вещества: лидокаин 25 мг, прилокаин 25 мг;
вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (Арлатон 289), карбоксиполиметилен, натрия гидроксид для доведения pH до 8,5- 9,7, вода очищенная до 1 г.

Описание: Терапевтическая система 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 эмульсией.
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 терапевтическая система (ТС) содержит в качестве активных компонентов лидокаин и прилокаин, которые являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счёт проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Интактная кожа

После нанесения препарата для ЭМЛА на неповрежденную кожу на 1-2 часа продолжительность анестезии после снятия терапевтической системы 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 абсорбции 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

Поверхностная анестезия кожи при инъекциях, пункциях и 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 возрасте от 0 до 12 месяцев; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы; не рекомендуется наносить препарат на открытые раны.

Беременность и лактация

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 ребёнка, при использовании препарата в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы: наружно на кожу

Взрослые:

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

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

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

Дети от 0 до 3 месяцев: не более 1 ТС /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.

Частые (>1/100)	кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отёчность
Менее частые (<1/100, >1/1000)	кожа: в первый момент после нанесения лёгкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)
Редкие (<1/1000)	общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях– анафилактический шок. Метгемоглобинемия у детей.

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 у детей 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 сульфо-группу), препарат ЭМЛА может способствовать повышению концентраций 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 использовании высоких доз препарата.

Особые указания

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены риску развития лекарственно-зависимой 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 возрасте от 0 до 12 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с техникой

Не наблюдалось снижения реакции при использовании препарата ЭМЛА.

Форма выпуска

Терапевтическая система. По 1 терапевтической системе 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 в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности

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

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре не выше 30^0С, в местах, недоступных для детей.

Не замораживать.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Фирма-производитель

АстраЗенека АБ, Швеция произведено Ресин Карлскога АБ, Швеция, SE- 691 33 Бьоркборн, Карлскога.

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:
АстраЗенека ЮК Лтд
119334 Москва, ул. Вавилова д.24., стр. 1.
т. 495 799 56 99/ф. 495 799 56 98

ЭМЛА товарный знак– собственность компании АстраЗенека.
©АстраЗенека 2007

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ А.ГРИГОРЬЕВА