МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эмла®
наименование лекарственного препарата

терапевтическая система
лекарственная форма, дозировка

Ресифарм Карлскога АБ, Швеция
наименование производителя, страна

Изменение № _2_

Дата внесения Изменения «____» 310512 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭМЛА® (EMLA)	**ИНСТРУКЦИЯ** по применению лекарственного препарата для медицинского применения **ЭМЛА® (EMLA)** наименование лекарственного препарата
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.	**Состав** Одна терапевтическая система (1 г эмульсии) содержит: *активные 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.
Побочное действие Побочные реакции, вызванные применением местных анестетиков, встречаются менее чем у 1/1000 пациентов.	**Побочное действие** Побочные реакции, вызванные применением местных анестетиков, встречаются менее чем у 1/1000 пациентов.

Старая редакция		Новая редакция	
Частые (>1/100)	кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как, бледность, покраснение и отёчность	Частые (>1%, <10%)	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)	Не частые (>0,1%, <1%)	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.	Редкие (>0,01%, <0,1%)	общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых 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.		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		**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	

Старая редакция	Новая редакция
(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.	(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,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия** У пациентов, получающих препараты,

Старая редакция	Новая редакция
индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфо-группу), 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 использовании высоких доз препарата.	индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфо-группу), 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, терапевтической системой ЭМЛА) в рекомендованных дозах.
Условия хранения Список Б. Хранить при температуре не выше 30°С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.	**Условия хранения** При температуре не выше 30°С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Старая редакция	Новая редакция
Фирма производитель АстраЗенека АБ, Швеция произведено Ресифарм Карлскога АБ, Швеция, SE-691 33 Бьоркборнсваген 5, Карлскога, Швеция. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: АстраЗенека ЮК Лимитед 119334 Москва, ул. Вавилова д. 24., стр. 1. тел. +7 (495) 799 56 99 факс +7 (495) 799 56 98	**Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** АстраЗенека АБ, Швеция SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden* *SE-151 85 Sodertalje, Sweden* **Производитель** Ресифарм Карлскога АБ, Швеция Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция *Recipharm Karlskoga AB, Sweden* *Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Sweden* **Выпускающий контроль качества** 1. Ресифарм Карлскога АБ, Швеция Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция *Recipharm Karlskoga AB, Sweden* *Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Sweden* 2. АстраЗенека АБ, Швеция SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden* *SE-151 85 Sodertalje, Sweden* Дополнительная информация предоставляется по требованию: Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 Москва, ул. Беговая д.3 стр. 1. тел. +7495 7995699

Старая редакция	Новая редакция
	факс +7495 7995698

Менеджер по регистрации
лекарственных средств

Снегирева П.Б.

«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Limited liability company
AstraZeneca
Pharmaceuticals