ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЭМЛА® (EMLA)

Регистрационный номер:

Торговое название: ЭМЛА®
Международное непатентованное или группировочное название: лидокаин + прилокаин
Лекарственная форма: крем для местного и наружного применения

Состав (на 1 г крема)
активные вещества: лидокаин 25 мг, прилокаин 25 мг;
вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (АРЛАТОН 289), Карбомер 974 Р (карбоксиполиметилен), натрия гидроксид для доведения pH до 8,7 - 9,7, вода очищенная.

Описание: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство
Код АТХ: N01BB20
Фармакодинамика
ЭМЛА крем 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 крема ЭМЛА® на интактную кожу на 1-2 часа продолжительность анестезии после снятия окклюзионной повязки составляет 2 часа. Не выявлено различий в эффективности (включая время достижения обезболивающего эффекта) и безопасности при применении крема на интактную кожу между пожилыми (65-96 лет) и более молодыми пациентами.
За счет действия крема 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 нанесения крема, что указывает на более быстрое проникновение крема через кожные покровы.
При пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение крема ЭМЛА® обеспечивает адекватную анестезию интактной кожи у 90% пациентов через 60 минут после нанесения крема при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 минут при введении иглы на глубину 3 мм. Эффективность крема ЭМЛА® не зависит от цвета или пигментации кожи (тип кожи I-IV).

При использовании комбинированных вакцин против таких инфекций как корь, краснуха, эпидемический паротит, или внутримышечных комбинированных вакцин против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и инфекции, вызванной *Haemophilius influenzae* типа *b*, а так же при вакцинации против гепатита В, применение крема ЭМЛА® не влияло на средний титр антител, скорость появления или исчезновения в сыворотке крови специфических антител или количество пациентов, достигших защитного или положительного титра антител после иммунизации.

Слизистая оболочка половых органов

Анестезия слизистой оболочки половых органов достигается быстрее по сравнению с анестезией интактной кожи из-за более быстрой абсорбции препарата.

У женщин через 5–10 минут после нанесения крема ЭМЛА® на слизистую оболочку половых органов достигается анестезия достаточная для купирования боли, вызванной использованием аргонового лазера; продолжительность анестезии составляет 15-20 минут (с учетом индивидуальных особенностей от 5 до 45 минут).

Трофические язвы нижних конечностей

После нанесения крема при обработке трофических язв нижних конечностей продолжительность обезболивания составляет до 4 часов. Не отмечено негативного действия препарата на процесс заживления язв или в отношении бактериальной флоры.

Фармакокинетика:

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

Интактная кожа:

У взрослых после нанесения 60 г крема на интактную кожу бедра площадью 400 $см^2$ (1,5 г на 10 $см^2$) 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 крема. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации препарата в плазме крови 5-10 мкг/мл. Максимальная плазменная концентрация лидокаина и прилокаина при применении крема ЭМЛА® на интактную кожу у пациентов, как молодых, так и пожилых очень низкая и значительно ниже возможного токсического уровня.

Трофические язвы нижних конечностей:

Время достижения максимальной концентрации лидокаина (0,05-0,84 мкг/мл) и прилокаина (0,02-0,08 мкг/мл) в плазме крови составляет 1-2,5 часа с момента нанесения препарата на язвенную поверхность (5 - 10 г крема на 30 мин).

При неоднократном нанесении крема на язвенную поверхность не отмечалось кумуляции в плазме крови прилокаина, лидокаина или их метаболитов. 2-10 г крема ЭМЛА® наносились на язвенную поверхность площадью до 62 $см^2$ на 30-60 мин от 3-х до 7 раз в неделю (15 раз в течение месяца).

49735

Слизистая оболочка половых органов:

Время достижения максимальной концентрации лидокаина и прилокаина в плазме крови (в среднем 0,18 мкг/мл и 0,15 мкг/мл, соответственно) составляет приблизительно 35 мин с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 мин).

Показания

- поверхностная анестезия кожи при инъекциях, пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах;
- поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей;
- поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций (только у взрослых) и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа или любому другому компоненту препарата;
- недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель;
- новорожденные с массой тела менее 3 кг.

С осторожностью

Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственная или идиопатическая метгемоглобинемия, распространенный нейродермит (атопический дерматит), пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон) (см. раздел "Особые указания").

Беременность и лактация

Беременность.

Недостаточно данных о применении крема ЭМЛА® у беременных женщин. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие. Лидокаин и прилокаин проникают через плацентарный барьер и могут абсорбироваться в тканях плода. Не сообщалось о каких-либо специфических нарушениях репродуктивного процесса, таких как увеличение частоты мальформаций или других прямых или косвенных отрицательных воздействиях на плод.

Лактация.

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

49735

Способ применения и дозы: наружно, на кожу или слизистую оболочку.

Взрослые

Поверхностная анестезия интактной кожи.

Показание	Дозировка и способ нанесения	Время аппликации
При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови	половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании контагиозного моллюска и удалении бородавок	1,5 –2 г/10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
При поверхностных процедурах на больших площадях, например, взятие кожи методом расщепленного лоскута	1,5 –2 г/10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	2 часа, максимум 5 часов

Поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей:

При хирургической обработке (механической очистке) трофических язв нижних конечностей: разовая доза около 1-2 г/10 $см^2$; нанести крем толстым слоем на язвенную поверхность, не более 10 г крема за процедуру. Наложить окклюзионную повязку. Время аппликации: минимум 30 мин.

Вскрытая туба с кремом предназначена для однократного использования, тубу с остатками крема следует выбрасывать после использования у одного пациента.

В случае обработки язв, в ткани которых проникновение препарата затруднено, продолжительность аппликации можно увеличить до 60 мин. Механическую очистку необходимо начинать не позднее 10 минут после удаления крема.

При манипуляциях на язвах нижних конечностей крем ЭМЛА® использовался до 15 раз в течение 1-2 месяцев без снижения эффективности и повышения частоты развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов:

Кожа половых органов:

Обезболивание перед инъекциями местных анестетиков:

Мужчины: 1 г/10 $см^2$. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 15 мин.

Женщины: 1- 2 г/10 $см^2$. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 60 мин.

Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов:

При удалении кондилом и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков: примерно 5-10 г крема, в зависимости от площади обрабатываемой поверхности. Крем следует наносить на всю поверхность слизистой оболочки, включая складки слизистой оболочки. Окклюзионной повязки не требуется. Время аппликации: 5 - 10 мин. Проводить процедуру сразу же после удаления крема.

49735

Дети

Обезболивание при введении иглы, при выскабливании контагиозного моллюска и при других небольших поверхностных хирургических манипуляциях.

Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 $см^2$.

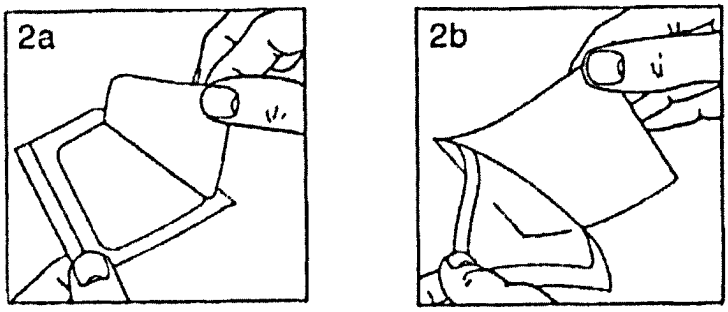
Возраст	**Площадь нанесения**	**Продолжительность аппликации**
0-3 мес	максимально 10 $см^2$ (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 час (важно: не более 1 часа)
3- 12мес	максимально 20 $см^2$ (суммарно 2 г крема)	1 час
1- 6 лет	максимально 100 $см^2$ (суммарно 10 г крема)	1 час, максимально 5 часов
6-12 лет	максимально 200 $см^2$ (суммарно 20 г крема)	1 час, максимально 5 часов

Увеличение времени аппликации уменьшает анестезию. У детей с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) время аппликации следует уменьшить до 30 минут. Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой.

Рекомендации по нанесению препарата

1. Проткните защитную мембрану алюминиевой тубы, используя завинчивающуюся крышку, выдавите из тубы достаточное количество крема и нанесите на место предполагаемой процедуры. При анестезии кожных покровов возможно применение окклюзионных наклеек (прилагаются к упаковке 5х 5 г)

2. a. Возьмите одну из окклюзионных наклеек и удалите её центральную часть
   b. Отделите бумажную подкладку от бумажной окантовки с обратной стороны повязки



При анестезии трофических язв нижних конечностей используйте окклюзионную повязку из ПВХ.

3. Прикройте повязкой нанесённый крем таким образом, чтобы слой крема под ней был толстым и не выдавливался из-под повязки. Аккуратно разгладьте края повязки, чтобы избежать подтекания крема.

4. В случае использования прилагаемой к упаковке окклюзионной наклейки снимите бумажную рамку. Время нанесения препарата можно записать непосредственно на повязке.

5. По истечении рекомендованного времени удалите повязку и остатки крема с поверхности.

Побочное действие

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 бородавками. Раздражение роговицы вследствие случайного попадания крема в глаза.

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 метилтиониния хлорид (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), крем 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 крема ЭМЛА®.

49735

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

Особые указания
Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии.
Не установлена эффективность применения крема у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.
Следует соблюдать осторожность при нанесении крема ЭМЛА® вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Также потеря защитных рефлексов может делать возможным раздражение и повреждение роговицы. При попадании крема в глаза, промойте немедленно 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).
У детей в возрасте до 3-х месяцев безопасность и эффективность применения крема ЭМЛА® определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения крема часто наблюдалось временное повышение уровней метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 часов. Однако, наблюдаемое повышение уровней метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения.
Пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ контролем, т.к. возможно влияние на сердечную деятельность.
Не следует наносить крем ЭМЛА® на повреждённую барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения крема в среднее ухо.
Не следует наносить крем на открытые раны.
Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить крем на слизистую оболочку половых органов у детей.
Лидокаин и прилокаин в концентрации выше 0,5-2% обладают бактерицидным и противовирусным свойствами. В связи с этим, рекомендуется проявлять особое внимание при применении крема перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Влияние на способность управлять транспортом и работать с техникой
Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой.

Форма выпуска
Крем для местного и наружного применения (тубы алюминиевые) по 5 г и 30 г.
По 5 г в алюминиевой тубе, запаянной алюминиевой мембраной и закрытой навинчивающимся колпачком. По 5 туб вместе с окклюзионными наклейками и инструкцией

по применению в картонной пачке.
По 30 г в алюминиевой тубе, запаянной алюминиевой мембраной и закрытой навинчивающимся колпачком. 1 туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре ниже 30^{0}С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Условия отпуска.
Без рецепта.

Фирма-производитель
АстраЗенека АБ, Швеция произведено Ресифарм Карлскога АБ, Швеция,
Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:
АстраЗенека ЮК Лимитед
119334 Москва, ул. Вавилова д.24., стр. 1.
Тел: 495 799 56 99; Факс: 495 799 56 98

ЭМЛА - товарный знак, собственность компании АстраЗенека.
©АстраЗенека 2007

МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ



СНЕГИРЕВА П.Б.

