МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эмла®
наименование лекарственного препарата

крем для местного и наружного применения
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 (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.	**Состав (на 1 г крема)** *активные вещества:* лидокаин 25,0 мг, прилокаин 25,0 мг; *вспомогательные вещества*: макрогола глицерилгидроксистеарат (АРЛАТОН 289) 19,0 мг, карбомер 974 Р (карбоксиполиметилен) 10,0 мг, натрия гидроксид 5,2 мг для доведения pH до 8,7 - 9,7, вода очищенная до 1,0 г.
Фармакокинетика: Системное всасывание крема ЭМЛА® зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи.	**Фармакокинетика** Системное всасывание крема ЭМЛА® зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи, таких как заболевания кожи и бритье. При нанесении на язвенную

Старая редакция	Новая редакция
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 нижних конечностей на абсорбцию препарата могут влиять особенности язв, например, величина (с увеличением площади язвы абсорбция увеличивается). *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 действующих веществ в плазме крови 5-10 мкг/мл. При нанесении крема ЭМЛА® на неповрежденную кожу через 8-12 часов после бритья, максимальная плазменная концентрация лидокаина и прилокаина как у молодых, так и у пожилых пациентов 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

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>поверхность площадью до 62 см^2 на 30-60 мин от 3-х до 7 раз в неделю (15 раз в течение месяца).

<u>Слизистая оболочка половых органов:</u>
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).</td><td>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).

<u>Слизистая оболочка половых органов:</u>
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).</td></tr>
<tr><td><u>Способ применения и дозы:</u> наружно, на кожу или слизистую оболочку.
Взрослые
<u>Поверхностная анестезия интактной кожи.</u>
<table>
<tr><th>Показание</th><th>Дозировка и способ нанесения</th><th>Время аппликации</th></tr>
<tr><td>При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови</td><td>половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 см^2 нанести толстым слоем на кожу</td><td>1 час, максимум 5 часов</td></tr>
</table></td><td><u>Способ применения и дозы:</u> наружно, на кожу или слизистую оболочку.
Взрослые
<u>Поверхностная анестезия интактной кожи.</u>
<table>
<tr><th>Показание</th><th>Доза и способ нанесения</th><th>Время аппликации</th></tr>
<tr><td>При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови</td><td>половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 см^2 нанести толстым слоем на кожу</td><td>1 час, максимум 5 часов</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
	и покрыть окклюзионной повязкой			и покрыть окклюзионной повязкой	
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 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	*При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), 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
<u>Поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей:</u> 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			*На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях)*	максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимальная рекомендуемая площадь аппликации 600 см^2; нанести	1 час, максимум 5 часов

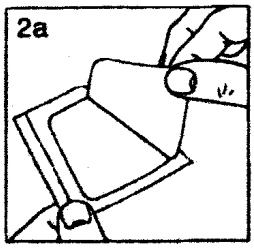
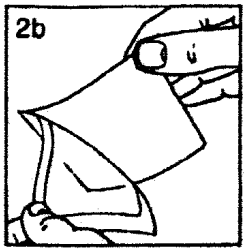
Старая редакция	Новая редакция
однократного использования, тубу с остатками крема следует выбрасывать после использования у одного пациента. В случае обработки язв, в ткани которых проникновение препарата затруднено, продолжительность аппликации можно увеличить до 60 мин. Механическую очистку необходимо 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.	толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой *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® применяли до 15 раз в течение 1-2 месяцев без снижения эффективности и повышения частоты развития местных реакций. *Поверхностная анестезия половых органов:* *Кожа половых органов:*

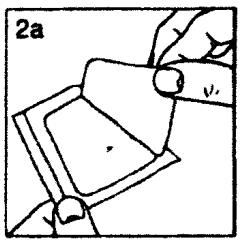
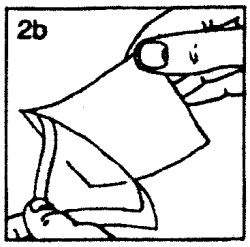
<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
Окклюзионной повязки не требуется. Время аппликации: 5 - 10 мин. Проводить процедуру сразу же после удаления крема.

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.

<table>
<tr><th>Возраст</th><th>Площадь нанесения</th><th>Продолжительность аппликации</th></tr>
<tr><td>0-3 мес</td><td>максимально 10 см^2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)</td><td>1 час (важно: не более 1 часа)</td></tr>
<tr><td>3-12 мес</td><td>максимально 20 см^2 (суммарно 2 г крема)</td><td>1 час</td></tr>
<tr><td>1- 6 лет</td><td>максимально 100 см^2 (суммарно 10 г крема)</td><td>1 час, максимально 5 часов</td></tr>
<tr><td>6-12 лет</td><td>максимально 200 см^2 (суммарно 20 г крема)</td><td>1 час, максимально 5 часов</td></tr>
</table>
Увеличение времени аппликации уменьшает анестезию. У детей с
</td><td>
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.

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.
</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
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	<table><tr><th>Возраст</th><th>Площадь нанесения</th><th>Продолжительность аппликации</th></tr><tr><td>0-3 мес</td><td>максимально 10 см^2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)</td><td>1 час (важно: не более 1 часа)</td></tr><tr><td>3-12 мес</td><td>максимально 20 см^2 (суммарно 2 г крема)</td><td>1 час</td></tr><tr><td>1- 6 лет</td><td>максимально 100 см^2 (суммарно 10 г крема)</td><td>1 час, максимально 5 часов</td></tr><tr><td>6-12 лет</td><td>максимально 200 см^2 (суммарно 20 г крема)</td><td>1 час, максимально 5 часов</td></tr></table> Увеличение времени аппликации уменьшает анестезию. У детей с 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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	**Побочное действие** Частые (>1%, <10%) — кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как

Старая редакция	Новая редакция
<table><tr><td></td><td>бледность, покраснение и отёчность</td></tr><tr><td>Менее частые (<1/100, >1/1000)</td><td>кожа: в первый момент после нанесения лёгкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)</td></tr><tr><td>Редкие (<1/1000)</td><td>общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок. метгемоглобинемия у детей.</td></tr></table> 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.	<table><tr><td></td><td>бледность, покраснение и отёчность</td></tr><tr><td>Не частые (>0,1%, <1%)</td><td>кожа: в первый момент после нанесения лёгкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)</td></tr><tr><td>Редкие (>0,01%, <0,1%)</td><td>общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок. метгемоглобинемия.</td></tr></table> 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	**Передозировка** При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата маловероятно развитие признаков системной токсичности. Симптомы интоксикации, вероятно, такие же, как и при применении 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	вызывать повышение содержания 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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®. Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с анти-аритмическими препаратами класса III не проводилось, следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов. Фармацевтическое взаимодействие: не обнаружено.	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 применении высоких доз крема ЭМЛА®. Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами III класса не проводилось, следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов. Фармацевтическое взаимодействие: не обнаружено. 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, кремом ЭМЛА®) в рекомендованных дозах.
Особые указания Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии. Не установлена эффективность применения	**Особые указания** Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии. Не установлена эффективность применения

Старая редакция	Новая редакция
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	крема у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки. Следует соблюдать осторожность при нанесении крема ЭМЛА® вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. При попадании крема в глаза, немедленно промойте глаза водой или 0,9% раствором натрия хлорида, и защитите глаза до восстановления защитных рефлексов. Необходимо соблюдать осторожность в случае нанесения препарата на кожу при 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 содержания метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 часов. Однако наблюдаемое повышение содержания метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения. Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ контролем, т.к. возможно влияние на сердечную деятельность. Не следует наносить крем ЭМЛА® на

Старая редакция	Новая редакция
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).	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). Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение крема ЭМЛА® и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.
Условия хранения Список Б. Хранить при температуре ниже 30^0С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.	**Условия хранения** Хранить при температуре ниже 30^0С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.
Фирма-производитель АстраЗенека АБ, Швеция произведено Ресифарм Карлскога АБ, Швеция, Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция	**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*

Старая редакция	Новая редакция
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	**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. АстраЗенека АБ, Швеция SE-151 85 Содерталье, Швеция *AstraZeneca AB, Sweden* *SE-151 85 Sodertalje, Sweden* 2. Ресифарм Карлскога АБ, Швеция Бьоркборнсваген 5, SE-691 33 Карлскога, Швеция *Recipharm Karlskoga AB, Sweden* *Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Sweden* Дополнительная информация предоставляется по требованию: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 Москва, ул. Беговая д.3 стр. 1. тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698

Менеджер по регистрации лекарственных препаратов Снегирева П.Б.