МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014033/01- 130115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 № _3_

Дата внесения Изменения «____» 130115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** **У взрослых:** • поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию; • 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 и для обезболивания

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>перед инъекциями местных анестетиков.
У детей:
• поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе, при удалении контагиозного моллюска).</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>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 и покрыть окклюзионной повязкой</td><td>1 час, максимум 5 часов</td></tr>
<tr><td>При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании</td><td>1,5 –2 г/10 см^2 нанести толстым слоем на кожу и покрыть</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 и покрыть окклюзионной повязкой</td><td>1 час, максимум 5 часов</td></tr>
<tr><td>При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании</td><td>1,5-2 г/10 см^2 нанести толстым слоем на кожу и покрыть</td><td>1 час, максимум 5 часов</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
контагиозного моллюска и удалении бородавок	окклюзионной повязкой		*контагиозного моллюска, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции*	окклюзионной повязкой	
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			
На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях)	максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимальная рекомендуемая площадь аппликации 600 $см^2$; нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов	*На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях), в том числе, перед эпиляцией*	максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимальная рекомендуемая площадь аппликации 600 $см^2$; нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
			При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), например, взятие кожи методом	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:					

Старая редакция	Новая редакция
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:* 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.	*расщепленного лоскута* | | | *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:* Обезболивание перед инъекциями местных

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
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.
<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</td><td>1 час</td></tr>
</table>
</td><td>
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 (в том числе, при вакцинации), 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

	крема)	
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 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

Новая редакция

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)
3-12 мес	максимально 20 $см^2$ (суммарно 2 г крема)	1 час
1- 6 лет	максимально 100 $см^2$ (суммарно 10 г крема)	1 час, максимально 4 часа
6-12 лет	максимально 200 $см^2$ (суммарно 20 г крема)	1 час, максимально 4 часа

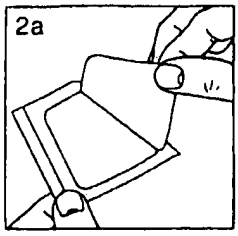
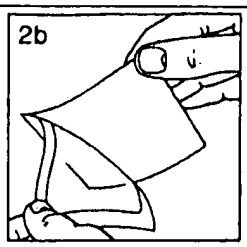
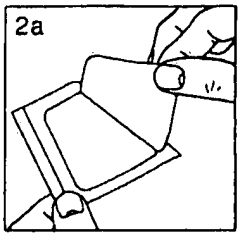
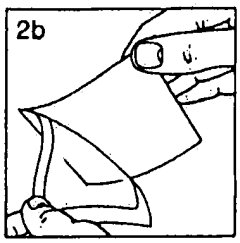
Полоска крема ЭМЛА® длиной 3,5 см примерно соответствует дозе 1 г.

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

Старая редакция	Новая редакция
  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.	процедуры. При анестезии кожных покровов возможно применение окклюзионных наклеек (прилагаются к упаковке 5 х 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 — кожа: транзиторные местные	**Побочное действие** *При нанесении на интактную кожу*

Старая редакция		Новая редакция	
(>1%, <10%)	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.
Не частые (>0,1%, <1%)	кожа: в первый момент после нанесения лёгкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)	Нечастые (≥0,1%, <1%)	*Кожа:* в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата).
Редкие (>0,01%, <0,1%)	общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок. метгемоглобинемия.	Редкие (<0,1%)	*Общие:* аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок. Метгемоглобинемия и/или цианоз. Реакции в области нанесения препарата, такие как геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском. Раздражение роговицы вследствие случайного попадания крема в глаза.
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.		*При нанесении на трофические язвы нижних конечностей*	
		Частые (≥1%, <10%)	*Кожа:* транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отёчность; в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата).

Старая редакция	Новая редакция	
	Нечастые (≥0,1%, <1%)	*Кожа:* раздражение кожи (в области нанесения препарата).
	Редкие (<0,1%)	*Общие:* аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок.
©АстраЗенека 2007-2012	©АстраЗенека 2007-2014	

Старший менеджер по регистрации лекарственных препаратов

Снегирёва П.Б.