ЛП-№(010060)-(РГ-RU) от 06.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМЛА, 25 мг/г + 25 мг/г, крем для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + прилокаин.

1 г крема для местного и наружного применения содержит 25 мг лидокаина и 25 мг прилокаина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для местного и наружного применения.

Однородный крем белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Эмла показан к применению **у взрослых** для:

- поверхностной анестезии трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей;

У взрослых и детей старше 12 лет для:

- поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

У доношенных новорожденных с массой тела более 3 кг и у детей для:

- поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе, при удалении контагиозного моллюска).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Поверхностная анестезия интактной кожи

Таблица 1. Применение у взрослых и детей старше 12 лет

Показание	**Доза и способ нанесения**	**Продолжительность аппликации**
При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови	половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной наклейкой	1 час, максимум 5 часов
При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании контагиозного моллюска, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции	1,5–2 г/10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной наклейкой	1 час, максимум 5 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях), в том числе, перед эпиляцией	максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимальная рекомендуемая площадь аппликации 600 $см^2$; наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной наклейкой или повязкой	1 час, максимум 5 часов
При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), например, взятие кожи методом расщепленного лоскута	1,5–2 г/10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной наклейкой или 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 $см^2$; крем наносят толстым слоем на язвенную поверхность, не более 10 г крема за процедуру. Накладывают 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 при применении препарата ЭМЛА до 15 раз в течение 1-2 месяцев не наблюдалось снижение эффективности и повышения частоты развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов

Кожа половых органов

Обезболивание перед инъекциями местных анестетиков:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Мужчины – 1 г/10 см^2. Крем наносят на кожу толстым слоем. Время аппликации: 15 мин.
- Женщины – 1–2 г/10 см^2. Крем наносят на кожу толстым слоем. Время аппликации: 60 мин.

Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов

При удалении кондилом и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков наносят 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 следует 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

Крем наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной наклейкой или повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см^2.

Таблица 2. Применение у детей от 0 до 12 лет

Возраст	**Площадь нанесения**	**Продолжительность аппликации**
0–3 месяца	максимально 10 см^2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 час **(важно: не более 1 часа)**
3–12 месяцев	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Способ применения

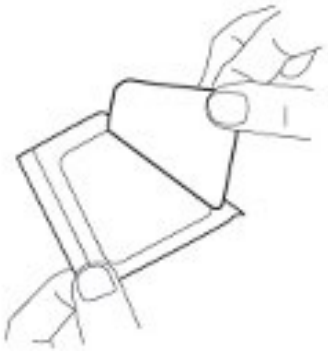
Наружно, на кожу или слизистую оболочку.

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 упаковкам 5 х 5 г и 1 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 наклейки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



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

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



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



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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, прилокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель.
- Новорожденные с массой тела менее 3 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Крем ЭМЛА необходимо применять с осторожностью у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственной или идиопатической метгемоглобинемией, распространенным нейродермитом (атопический дерматит) и у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

Особые указания

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии.

В связи с недостаточностью данных об абсорбции не следует наносить крем ЭМЛА на открытые раны (за исключением трофических язв нижних конечностей).

Необходимо соблюдать осторожность в случае нанесения препарата на кожу при атопическом дерматите; время аппликации должно быть уменьшено (15–30 минут). Время нанесения более 30 минут у пациентов с атопическим дерматитом может привести к увеличению частоты местных сосудистых реакций, особенно к покраснению в месте нанесения, а в некоторых случаях к петехиям и пурпуре.

Следует соблюдать осторожность при нанесении крема ЭМЛА вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

повреждение роговицы. При попадании крема в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой или 0,9% раствором натрия хлорида, и защитить глаза до восстановления защитных рефлексов.

Не следует наносить крем ЭМЛА на повреждённую барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения крема в среднее ухо.

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ контролем, т. к. возможно влияние на сердечную деятельность.

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).

Дети

Не установлена эффективность применения крема у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

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.

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение крема ЭМЛА и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.

Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить крем на слизистую оболочку половых органов у детей младше 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфо-группу), крем ЭМЛА может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови (см. раздел 4.4.).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами III класса не проводилось, следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов (см. раздел 4.4.).
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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении крема ЭМЛА у беременных женщин недостаточно. В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не было выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие (см. раздел 5.3.).
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.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат ЭМЛА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

К наиболее серьезным сообщаемым нежелательным реакциям, связанным с применением лидокаина и прилокаина, относится анафилактический шок. Препарат ЭМЛА следует с осторожностью применять у пациентов с атопическим дерматитом (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

Для определения частоты встречаемости нежелательных эффектов используются следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 3. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция при нанесении на интактную кожу**	**Нежелательная реакция при нанесении на трофические язвы нижних конечностей**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто		в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата)
	Нечасто	в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата)	раздражение кожи (в области нанесения препарата)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок, метгемоглобинемия и/или цианоз, как	аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях – анафилактический шок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция при нанесении на интактную кожу**	**Нежелательная реакция при нанесении на трофические язвы нижних конечностей**
		геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния в области нанесения препарата, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском; раздражение роговицы вследствие случайного попадания крема в глаза	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

https://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

4.9. Передозировка

Симптомы

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 вызывать повышение содержания метгемоглобина (см. раздел 4.4.).

Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 часов вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8,6–17,2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных (см. раздел 4.2 и 4.3).

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB20.

Механизм действия

Лидокаин и прилокаин – активные компоненты крема ЭМЛА – являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счёт проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Оба они стабилизируют мембраны нейронов, подавляя ионные потоки, необходимые для инициации и проведения нервных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

импульсов, тем самым вызывая местную анестезию. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Фармакодинамические эффекты

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Дети

Более 2300 детей всех возрастных групп приняли участие в клинических исследованиях лекарственного препарата ЭМЛА. По результатам исследований была продемонстрирована эффективность применения при введении иглы (венепункция, канюляция, подкожная и внутримышечная вакцинация, люмбальная пункция), лазерном лечении сосудистых поражений и выскабливании контагиозного моллюска. ЭМЛА уменьшала боль как при введении иглы, так и при инъекции вакцины. Эффективность анальгезии повысилась при увеличении времени аппликации с 15 до 90 минут при применении на нормальной коже, однако при сосудистых поражениях аппликация в течение 90 минут не привела к положительному эффекту/увеличению эффекта по сравнению с аппликацией в течение 60 минут. Не было выявлено преимуществ крема ЭМЛА по сравнению с плацебо при криотерапии обыкновенных бородавок жидким азотом. Не удалось продемонстрировать адекватную эффективность применения при обрезании. В одиннадцати клинических исследованиях с участием новорожденных и младенцев было показано, что пиковые концентрации метгемоглобина достигаются примерно через 8 часов после нанесения крема ЭМЛА на кожу и являются клинически незначимыми при соблюдении рекомендуемой дозировки, возвращаясь к нормальным значениям примерно через 12–13 часов. При длительном применении препарата ЭМЛА возможно образование метгемоглобина. Это связано с кумулятивным количеством прилокаина, всасываемого чрескожно.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 поверхность нижних конечностей на абсорбцию препарата могут влиять особенности язв, например, величина (с увеличением площади язвы абсорбция увеличивается).

Распределение

Концентрации прилокаина в плазме после лечения ЭМЛА на 20–60% ниже, чем лидокаина, из-за большего объема распределения и более высокого клиренса.

Биотрансформация

Основной путь выведения лидокаина и прилокаина осуществляется за счёт метаболизма в печени, а метаболиты выводятся почками. Однако скорость метаболизма и выведения местных анестетиков после местного применения крема ЭМЛА зависит от скорости абсорбции. Таким образом, снижение клиренса, например, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, оказывает ограниченное влияние на системные концентрации в плазме после однократного применения ЭМЛА, а также после повторного приема однократных доз один раз в день в течение короткого периода времени (до 10 дней).

Элиминация

Симптомы токсичности местных анестетиков становятся все более очевидными при повышении концентрации в плазме от 5 до 10 мкг/мл любого активного вещества. Следует предположить, что токсичность лидокаина и прилокаина аддитивна.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Время достижения максимальной концентрации лидокаина (0,05–0,8 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).

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).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Концентрации лидокаина и прилокаина в плазме как у пожилых, так и у негериатрических пациентов после нанесения крема ЭМЛА на неповрежденную кожу очень низкие и значительно ниже потенциально токсичных уровней.

Дети

Максимальные концентрации лидокаина и прилокаина в плазме после применения крема ЭМЛА у детей разного возраста также были ниже потенциально токсических уровней.

Таблица 4. Концентрации лидокаина и прилокаина в плазме у детей в возрасте 0 до 8 лет

Возраст	**Количество нанесенного крема**	**Продолжительность аппликации**	**Концентрация в плазме, нг/мл**	
			Лидокаин	**Прилокаин**
0 - 3 месяца	1 г/10 $см^2$	1 час	135 107	
3 - 12 месяцев	2 г/16 $см^2$	4 часа	155	131
2 - 3 года	10 г/100 $см^2$	2 часа	315	215
6 - 8 лет	10 - 16 г/100-160 $см^2$ (1 г/ 10 $см^2$)	2 часа	299	110

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.3 Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных токсичность, отмеченная после применения высоких доз лидокаина или прилокаина, отдельно или в комбинации, заключалась в воздействии на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. При сочетании лидокаина и прилокаина наблюдались только аддитивные эффекты без признаков синергизма или неожиданной токсичности. Было показано, что оба активных вещества обладают низкой острой токсичностью при пероральном приеме, что обеспечивает хороший запас безопасности в случае непреднамеренного проглатывания крема ЭМЛА.

В исследованиях репродуктивной токсичности эмбриотоксическое или фетотоксическое действие лидокаина было обнаружено при подкожном введении доз 25 мг/кг у кроликов и прилокаина, начиная с дозы 100 мг/кг внутримышечно у крыс. В дозах ниже уровня материнской токсичности у крыс лидокаин не оказывает влияния на постнатальное развитие потомства. Снижение фертильности самцов и самок крыс лидокаином или прилокаином не наблюдалось. Лидокаин проникает через плацентарный барьер путем простой диффузии. Отношение эмбриофетальной дозы к концентрации в материнской сыворотке составляет 0,4 к 1,3.

Ни один из местных анестетиков не продемонстрировал генотоксического потенциала в тестах на генотоксичность ни *in vitro*, ни *vivo*. Исследования рака не проводились ни с лидокаином, ни с прилокаином отдельно или в комбинации из-за показаний и продолжительности терапевтического применения этих активных веществ.

Метаболит лидокаина, 2,6-диметиланилин, и метаболит прилокаина, о-толуидин, продемонстрировали генотоксическую активность. В доклинических токсикологических исследованиях, оценивающих хроническое воздействие, было показано, что эти метаболиты обладают потенциалом канцерогенности. Оценки риска, сравнивающие расчетное максимальное воздействие на человека при периодическом использовании лидокаина и прилокаина с воздействием, использованным в доклинических исследованиях, указывают на широкий запас безопасности для клинического использования.

Исследования местной переносимости с использованием смеси лидокаина и прилокаина в соотношении 1:1 (по массе) в виде эмульсии, крема или геля показали, что эти составы хорошо переносятся неповрежденной и поврежденной кожей и слизистыми оболочками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В исследовании на животных после однократного введения в глаз эмульсии лидокаин + прилокаин 50 мг/г в соотношении 1:1 (по массе) наблюдалась выраженная раздражающая реакция. Это та же концентрация местных анестетиков и аналогичный состав, что и у крема ЭМЛА. На эту глазную реакцию мог повлиять высокий pH состава эмульсии (около 9), но, вероятно, это также частично является результатом раздражающего потенциала самих местных анестетиков.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Карбомер 974 Р (карбоксиполиметилен)

Натрия гидроксид *(для коррекции pH)*

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30°С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 1 тубе или по 5 туб вместе с окклюзионными наклейками и листком-вкладышем в картонной пачке с картонным разделителем и с контролем / без контроля первого вскрытия.
По 30 г в алюминиевой тубе, запаянной алюминиевой мембраной и закрытой навинчивающимся колпачком. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем / без контроля первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Россия

ООО «Аспен Хэлс»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2

Тел.: (495) 969 20 51,

факс: (495) 969 20 53

ru-info@aspenpharma.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЭМЛА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.