Инструкция по применению
Эмла Крем для местного и наружного применения 5 % 30 г 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Швеция
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лидокаин+Прилокаин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5%
Срок годности: 36

Действующее вещество

Лидокаин+Прилокаин

Состав

Состав (на 1 г крема) действующие вещества: лидокаин 25,0 мг, прилокаин 25,0 мгВспомогательные 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.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Системное всасывание крема зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также от других особенностей кожи. ;У взрослых после нанесения 60 г крема на интактную кожу бедра площадью 400 см2 (0.2 г на 10 см2) на 3 ч системная абсорбция лидокаина составляет приблизительно 3%, прилокаина - 5%. Всасываются медленно. Cmax лидокаина и прилокаина в плазме крови достигались примерно через 4 ч от момента нанесения крема и составляли для лидокаина 0.12 мкг/мл, для прилокаина 0.07 мкг/мл. ;При лечении трофических язв нижних конечностей время достижения Cmax лидокаина (0.05-0.84 мкг/мл) и прилокаина (0.02-0.8 мкг/мл) в плазме крови составляет 1-2.5 ч с момента нанесения препарата на язвенную поверхность (5-10 г крема на 30 мин). При многократном нанесении крема на язвенную поверхность кумуляции прилокаина, лидокаина и их метаболитов не отмечается. ;При нанесении крема на слизистую оболочку половых органов время достижения Cmax лидокаина и прилокаина (0.18 мкг /мл и 1.15 мкг/мл соответственно) составляет приблизительно 35 мин с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 мин). ; Фармакокинетика в особых клинических случаях ;У пациентов с распространенным нейродермитом скорость всасывания увеличивается.

Показания

Поверхностная анестезия: - кожи при пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах; ;- трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке); ;- слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

Способ применения и дозы

Наружно, на кожу или слизистую оболочку. ;Крем наносят под окклюзионную повязку (имеется в упаковке) не менее чем за 1 ч до начала процедуры, записывают на повязке время нанесения препарата, после снятия повязки вытирают остатки крема этанолом. ;Для анестезии кожи: взрослым (для проведения "малых" процедур) наносят 1.5 г/10 кв.см в течение 1-5 ч, на большие поверхности - 1.5-2 г/10 кв.см в течение 2-5 ч; детям от 3 до 11 мес. - до 1 г/20 кв.см. Детям старше 1 года - 1 г/10 кв.см. ; Анестезия половых органов - 5-10 г крема на 5-10 мин (без плотной повязки). ;

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. ;

Применение при беременности и кормлении грудью

Возможно применение препарата Эмла при беременности и в период лактации по показаниям и в рекомендуемых дозах. ;Лидокаин и прилокаин выделяются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для младенца.

Побочные действия

Местные реакции: часто (>1%) - бледность, гиперемия и отечность в месте нанесения препарата (за счет действия на поверхностные сосуды); иногда (<1%->0.1%) - легкое жжение и зуд сразу после нанесения препарата; редко (<0.1%) - геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с распространенным нейродермитом или контагиозным моллюском. ;Системные реакции: редко (<0.1%) - аллергические реакции (в тяжелых случаях - анафилактический шок), метгемоглобинемия у детей.

Передозировка

Симптомы: возбуждение ЦНС, в тяжелых случаях - угнетение ЦНС и сердечной деятельности. В отдельных случаях у детей отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии. ;Нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 ч вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у трехмесячного ребенка. Нанесение лидокаина в дозе 8.6-17.2 мг/кг вызывало выраженную интоксикацию у новорожденных. ;Лечение: следует удалить невсосавшуюся часть препарата с поверхности кожи. При возникновении симптомов со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) показано проведение симптоматической терапии, в т.ч. назначение противосудорожной терапии и при необходимости - ИВЛ. При развитии метгемоглобинемии в качестве антидота следует использовать метиленовый синий. Необходимо обеспечить наблюдение за пациентом в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации из-за медленной системной абсорбции компонентов препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Эмла с другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в т.ч. токаинидом) возможно усиление риска возникновения системных побочных эффектов. ;При одновременном применении препарата Эмла с препаратами, индуцирующими развитие метгемоглобинемии, препаратами, содержащими сульфогруппу, возможно повышение концентрации метгемоглобина в крови.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при нанесении крема Эмла вблизи глаз, поскольку препарат вызывает раздражение роговицы. ;Не следует использовать крем в случае возможности его проникновения в среднее ухо. ;Не следует наносить крем на открытые раны. ;Использование в педиатрии ;У детей в возрасте до 3 мес. безопасность и эффективность применения крема Эмла определяется после нанесения разовой дозы. У детей этого возраста после нанесения крема может наблюдаться временное повышение концентрации метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч, не имеющее клинического значения. ;Не установлена эффективность крема у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

Условия хранения

Не допускать замерзания