Инструкция по применению
Эмла Крем для местного и наружного применения 5 % 5 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

Описание

Однородный крем белого цвета.

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 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). Интактная кожа: У взрослых после нанесения 60 г крема на интактную кожу бедра площадью 400 см2 (1,5 г на 10 см2) 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 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 см2 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).

Показания

У взрослых:

Способ применения и дозы

Наружно, на кожу или слизистую оболочку. Взрослые Поверхностная анестезия интактной кожи. Показание Доза 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 см2 нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой 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 см2 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 см2, 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 расщепленного лоскута 1,5-2 г/10 см2 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 см2, 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 см2. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 15 мин. Женщины 1-2 г /10 см2. 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 см2. Возраст Площадь нанесения Продолжительность аппликации 0-3 мес максимально 10 см2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза) 1 час (важно: не более 1 часа) 3-12 мес максимально 20 см2 (суммарно 2 г крема) 1 час 1-6 лет максимально 100 см2 (суммарно 10 г крема) 1 час, максимально 4 часа 6-12 лет максимально 200 см2 (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

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

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.АН31

Побочные действия

При нанесении на интактную кожу Частые (1%, <10%) Кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отёчность. Нечастые (0,1%, <1%) Кожа: в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата). 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. 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). Нечастые (0,1%, <1%) Кожа: раздражение кожи (в области нанесения препарата). Редкие (<0,1%) Общие: аллергические реакции, в наиболее тяжёлых случаях - анафилактический шок.

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 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.

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

Условия хранения

от 2# до 30#