

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕМЛА

(EMLA®)

-

Склад:

діючі речовини: лідокаїн, прилокаїн;

1 г крему містить: лідокаїну 25 мг, прилокаїну 25 мг;

допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; карбомер 974 Р, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий, м'який, однорідний крем.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії.

Код АТХ N01B B20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Крем Емла містить лідокаїн та прилокаїн, які є місцевими анестетиками групи заміщених амідів. При проникненні в епідерміс та дерму дані речовини забезпечують анестезію шкіри. Ступінь анестезії залежить від тривалості аплікації та дози.

Неушкоджена шкіра

При тривалості аплікації 1–2 години ефект триває приблизно дві години після зняття оклюзійної наклейки.

У клінічних дослідженнях нанесення лікарського засобу Емла на неушкоджену шкіру не було виявлено відмінностей щодо безпеки та ефективності (включаючи тривалість анестезії) застосування між групами пацієнтів літнього віку (65–96 років) та молодших осіб.

Емла впливає на поверхнєве судинне русло, що може проявлятися у вигляді тимчасової блідості чи почервоніння. Дана реакція більш швидко, протягом лише 30–60 хвилин,

розвивається у пацієнтів з atopічним дерматитом, що вказує на більш швидке всмоктування через шкіру.

Дослідження за участю здорових добровольців з неушкодженою шкірою показало, що у 90 % осіб анестезія достатня для введення дерматома (діаметром 4 мм) на глибину 2 мм після аплікації тривалістю 60 хвилин та на глибину 3 мм після аплікації тривалістю 120 хвилин.

Репродуктивна токсичність

Лідокаїн

У дослідженнях впливу на ембріональний/фетальний розвиток, у рамках якого щурам та кролям лікарський засіб застосовували у період органогенезу, не спостерігалось тератогенних ефектів. Токсичний вплив на ембріон відзначався у кролів при застосуванні лікарського засобу у токсичних для материнського організму дозах. Для потомства щурів, що піддавалось впливу токсичних для материнського організму доз на пізніх стадіях вагітності та у період годування груддю, характерним було зниження показника постнатальної виживаності.

Прилокаїн

Дослідження репродуктивної токсичності прилокаїну не завершені.

У дослідженні комбінації, в рамках якого прилокаїн та лідокаїн застосовували вагітним щурам у період органогенезу, не було виявлено впливу на ембріональний/фетальний розвиток. Однак даних щодо системного впливу та клінічного значення останнього недостатньо.

Генотоксичність та канцерогенність

Лідокаїн

Дослідження генотоксичності лідокаїну дали негативні результати. Канцерогенність лідокаїну не вивчалася. Метаболіт лідокаїну 2,6-ксилідин має генотоксичний потенціал *in vitro*. У дослідженні канцерогенності 2,6-ксилідину в щурів *in utero*, постнатально та протягом життя було зареєстровано утворення пухлин у носовій порожнині, гіподермі та печінці. Клінічне значення розвитку пухлин при короткотривалому/нерегулярному застосуванні лідокаїну невідоме.

Прилокаїн

Дослідження генотоксичності прилокаїну дали негативні результати. Канцерогенність прилокаїну не вивчалася. Метаболіт прилокаїну орто-толуїдин має генотоксичний потенціал *in vitro*. У дослідженні канцерогенності орто-толуїдину в щурів, мишей та хом'яків було зареєстровано утворення пухлин у різних органах. Клінічне значення розвитку пухлин при короткотривалому/нерегулярному застосуванні прилокаїну невідоме.

Лікарський засіб Емла однаково ефективний незалежно від кольору/пігментації шкіри (типи шкіри I–VI).

Препарат Емла може бути застосований перед підшкірною або внутрішньом'язовою вакцинацією. Щодо внутрішньошкірної вакцинації живою вакциною, наприклад БЦЖ, див. розділ «Особливості застосування».

Слизова оболонка статевих органів

Час початку дії потрібної анестезії коротший, оскільки всмоктування відбувається швидше, ніж у разі нанесення на неушкоджену шкіру.

Через 5–10 хвилин після нанесення крему Емла на слизову оболонку статевих органів у жінок місцева анестезія щодо болю, викликаного аргоним лазером, тривала протягом 15–20 хвилин (індивідуальні відмінності від 5 до 45 хвилин).

Виразки ніг

Не спостерігали негативного впливу на загоєння виразки або на бактеріальну флору.

Обробка виразок на нижніх кінцівках кремом Емла забезпечує полегшення болю до 4 годин після нанесення.

Фармакокінетика.

Системне всмоктування препарату Емла залежить від кількості нанесеного крему, експозиції, товщини шкіри (відрізняється на різних ділянках тіла) і стану шкіри, зокрема наявності шкірних захворювань (наприклад всмоктування зростає при atopічному дерматиті) і гоління. При нанесенні на виразку характеристики виразки ніг можуть вплинути на всмоктування, наприклад всмоктування збільшується зі збільшенням розміру виразки ніг.

Неушкоджена шкіра

Протягом 3 годин після нанесення 60 г крему Емла на 400 см² (1,5 г на 10 см²) на неушкоджену шкіру (стегна) у дорослих системна абсорбція відповідала 3 % для лідокаїну і 5 % для прилокаїну. Всмоктування відбувається повільно. У вищезгаданій дозі максимальні концентрації в плазмі лідокаїну (в середньому 0,12 мкг/мл) і прилокаїну (в середньому 0,07 мкг/мл) досягалися протягом близько 4 годин після нанесення. Ризик виникнення токсичних симптомів існує тільки при концентрації 5–10 мкг/мл.

У цьому випадку гоління шкіри здійснювали за 8–12 годин перед нанесенням крему.

Виразки ніг

Після нанесення 5–10 г крему Емла на 30 хвилин на виразки ніг максимальні рівні в плазмі лідокаїну (0,05–0,84 мкг/мл) і прилокаїну (0,02–0,08 мкг/мл) були досягнуті приблизно через 1–2,5 год.

При багаторазовому нанесенні препарату Емла на виразки істотного накопичення в плазмі лідокаїну, прилокаїну або їх метаболітів не спостерігали. 2–10 г крему Емла наносили на 30–60 хвилин на максимальну площу 62 см² загалом 15 разів за 1 місяць, 3–7 лікувальних сеансів на тиждень.

Слизова оболонка статевих органів

Після нанесення 10 г крему Емла на слизову оболонку піхви на 10 хвилин максимум концентрації в плазмі (середні концентрації лідокаїну — 0,18 мкг/мл, прилокаїну — 0,15 мкг/мл) спостерігали приблизно через 35 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі

Крем Емла застосовують для поверхневої анестезії:

- шкіри у місці здійснення ін'єкції;
- наприклад при відборі зразків крові або введенні периферичного венозного катетера;
- при проведенні поверхневих хірургічних втручань;
- слизових оболонок статевих органів, наприклад при проведенні поверхневих хірургічних втручань або перед введенням місцевого анестетика;
- трофічних виразок нижніх кінцівок перед очищенням та проведенням поверхневих хірургічних втручань, наприклад перед видаленням фібрину, гною та некротичних тканин.

Діти

Крем Емла застосовують дітям від народження залежно від показань у таких вікових групах: новонароджені віком 0–2 місяці, діти віком 3–11 місяців та діти віком 1–11 років – для поверхневої анестезії шкіри у місці здійснення ін'єкції, наприклад при відборі зразків крові або введенні периферичного венозного катетера, та при проведенні поверхневих хірургічних втручань. Крем Емла можна призначати дітям при видаленні контагіозних моллюсків.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до місцевих анестетиків групи заміщених амідів, таких як бупівакаїн, етідокаїн, мепівакаїн або будь-якої з допоміжних речовин. Порушення цілісності шкіри у місці нанесення крему (активний оперізувальний герпес, атопічний дерматит або рани).

Емла не слід застосовувати:

- дітям віком 0–12 місяців при сумісному застосуванні лікарських засобів, що індукують утворення метгемоглобіну;
- недоношеним немовлятам (народженим до 37 тижня вагітності).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прилокаїн у високих дозах може призвести до збільшення рівнів метгемоглобіну, зокрема в поєднанні з лікарськими засобами, що індукують утворення метгемоглобіну (такими як сульфаніламід, нітрофурантоїн, фенітоїн, фенобарбітал). Цей список не є вичерпним.

При застосуванні великих доз лікарського засобу Емла слід брати до уваги ризик розвитку адитивного ефекту у пацієнтів, які застосовують місцеві анестетики або лікарські засоби, що структурно подібні до останніх, оскільки токсичні ефекти є адитивними.

Спеціальні дослідження взаємодії з лідокаїном/прилокаїном та антиаритмічними лікарськими засобами III класу (наприклад аміодароном) не проводилися, але рекомендується обережність (див. також розділ «Особливості застосування»).

Лікарські засоби, що знижують кліренс лідокаїну (наприклад циметидин або бета-блокатори), потенційно здатні сприяти поступовому досягненню його токсичних плазмових концентрацій при повторному застосуванні лідокаїну у високих дозах протягом тривалого часу.

Діти

Спеціальні дослідження взаємодії у дітей не проводилися. Взаємодії, ймовірно, будуть подібними до таких у дорослих.

Особливості застосування.

Пацієнти зі спадковим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази чи ідіопатичною метгемоглобінемією більш схильні до розвитку ознак метгемоглобінемії, спричиненої діючою речовиною лікарського засобу Емла. У пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази антидот метиленовий синій неефективний щодо зниження рівнів метгемоглобіну і сам по собі здатний окиснювати гемоглобін, тому лікування метиленовим синім таким пацієнтам не призначається.

Нанесення крему навколо очей потребує особливої обережності, оскільки він може спричинити подразнення очей. Також втрата захисних рефлексів може призвести до подразнення та ушкодження рогівки. Якщо препарат потрапляє в очі, очі необхідно негайно промити водою або розчином натрію хлориду і забезпечити їх захист до повернення чутливості.

Крем Емла не слід застосовувати на ділянку пошкодженої барабанної перетинки. Дослідження на тваринах продемонстрували токсичну дію крему Емла при введенні в середнє вухо. Однак у тварин із неушкодженою барабанною перетинкою не виявлялися патологічні відхилення при введенні крему в зовнішній слуховий прохід.

Через нестачу інформації щодо абсорбції активних речовин лікарський засіб не слід наносити на відкриті рани (за винятком трофічних виразок). Оскільки можливе посилене всмоктування через щойно поголену шкіру, важливо дотримуватися рекомендованої дози з урахуванням місця нанесення та тривалості застосування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Слід дотримуватися обережності при застосуванні крему Емла пацієнтам з atopічним дерматитом. Коротша тривалість аплікації, 15–30 хвилин, може бути достатньою. При тривалості аплікації більше 30 хвилин у пацієнтів з atopічним дерматитом може зростати частота місцевих судинних реакцій, зокрема почервоніння у місці нанесення, а в деяких випадках – петехій та пурпури (див. розділ «Побічні реакції»). Перед видаленням контагіозних моллюсків у дітей з atopічним дерматитом рекомендована тривалість аплікації крему становить 30 хвилин.

Лідокаїн та прилокаїн проявляють бактерицидну та противірусну властивості у концентраціях вище 0,5–2 %. Тому слід ретельно контролювати результати внутрішньошкірного введення живих вакцин, попри те, що в одному клінічному дослідженні не виявлено впливу крему Емла на відповідь на імунізацію при його застосуванні перед вакцинацією БЦЖ, що оцінювалося по місцевому утворенню пухирів.

Пацієнти, які приймають антиаритмічні лікарські засоби III класу (наприклад аміодарон), мають знаходитися під ретельним наглядом. Слід розглянути необхідність проведення моніторингу ЕКГ у таких осіб через можливий адитивний вплив на серце.

Крем Емла містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, що може спричинити шкірні реакції.

Діти

Дослідження не показали, чи проявляє Емла знеболюючий ефект при взятті крові з п'ятки у новонароджених.

У новонароджених/немовлят віком до 3 місяців часто спостерігалось транзиторне, клінічно не значуще підвищення рівня метгемоглобіну впродовж 12 годин після нанесення рекомендованої дози крему Емла.

У разі перевищення рекомендованої дози за пацієнтом слід спостерігати на предмет системних побічних реакцій, зумовлених метгемоглобінемією (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» та «Передозування»).

До отримання достатнього обсягу клінічних даних лікарський засіб Емла не слід застосовувати:

- дітям віком 0-12 місяців при сумісному застосуванні лікарських засобів, що індукують утворення метгемоглобіну;
- недоношеним немовлятам (народженим до 37 тижня вагітності) — через ризик підвищення рівня метгемоглобіну.

Безпека та ефективність застосування препарату Емла на шкіру статевих органів та слизову оболонку статевих органів у дітей віком до 12 років не встановлені.

Наявні дані щодо дітей не демонструють відповідної ефективності при висіченні крайньої плоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хоча при місцевому застосуванні системна абсорбція низька, крем Емла під час вагітності слід застосовувати з обережністю через обмежені дані щодо застосування вагітним жінкам. Однак дані досліджень на тваринах не вказують на прямий чи опосередкований негативний вплив на вагітність, ембріофетальний розвиток, пологи та постнатальний розвиток. Репродуктивна токсичність була продемонстрована при підшкірному/внутрішньом'язовому введенні високих доз лідокаїну або прилокаїну, коли експозиція значно перевищувала таку при місцевому застосуванні.

Лідокаїн та прилокаїн проходять крізь плацентарний бар'єр і можуть абсорбуватися тканинами плода. Лідокаїн та прилокаїн застосовували великій кількості вагітних жінок та жінок дітородного віку. Свідчень порушення репродуктивного процесу, таких як підвищена частота вад розвитку або прямий чи непрямий вплив на плід, виявлено не було. Однак ризик застосування людині оцінений не повністю.

Дані щодо впливу лідокаїну та прилокаїну на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток,

пологи та розвиток після народження, отримані у дослідженнях на тваринах, не є повними.

Вважається, що при короткотривалому застосуванні під час вагітності користь перевищує можливі ризики.

Годування груддю

Лідокаїн та прилокаїн проникають у грудне молоко, але у такій малій кількості, що при терапевтичних дозах ризик для дитини загалом відсутній. За клінічної потреби лікарський засіб Емла можна застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Дослідження на тваринах продемонстрували відсутність впливу на фертильність самців і самок щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікування кремом Емла не впливає або нехтовно мало впливає на швидкість реакції при застосуванні у рекомендованих дозах.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та підлітки 12 років та старше

Неушкоджена шкіра

Таблиця 1

Показання/процедура	Доза та спосіб застосування	Тривалість аплікації
Для введення голки, наприклад при введенні венозного катетера, відборі зразків крові	½ туби (приблизно 2 г) на 10 см ² . Крем наносять на шкіру товстим шаром та накладають оклюзійну наклейку.	1 година; максимум 5 годин*
Для проведення незначних поверхневих хірургічних втручань, наприклад при видаленні контагіозних молюсків	1,5-2 г на 10 см ² . Крем наносять на шкіру товстим шаром та накладають оклюзійну наклейку.	1 година; максимум 5 годин*
Для проведення значніших за площею поверхневих хірургічних втручань, наприклад взяття шкіри методом “розщепленого лоскута”	1,5-2 г на 10 см ² . Крем наносять на шкіру товстим шаром та накладають оклюзійну наклейку.	2 години; максимум 5 годин*
Для обробки великих площ щойно поголеної шкіри (при амбулаторному лікуванні)	Максимальна рекомендована доза: 60 г. Максимальна рекомендована площа лікування: 600 см ² .	1 година; максимум 5 годин*

* Після більш тривалої аплікації ефективність анестезії знижується.

Трофічні виразки нижніх кінцівок (тільки дорослі)

Для очищення трофічних виразок ніг — приблизно 1-2 г на 10 см². Крем наносять на поверхню виразки товстим шаром, але не більше 10 г за одну процедуру лікування. На поверхню виразки накладають оклюзійну наклейку. Туба призначена для одноразового застосування, тому кожного разу крем, що залишився після процедури лікування, слід утилізувати.

Тривалість аплікації — щонайменше 30 хвилин.

Для очищення трофічних виразок у ділянках з тканиною, через яку особливо важко проникнути, тривалість аплікації може бути подовжена до 60 хвилин. Очищення виразок слід провести протягом 10 хвилин після видалення крему.

Крем Емла застосовували під час 15 процедур лікування протягом 1-2-місячного періоду без зниження ефективності або збільшення кількості та тяжкості випадків розвитку місцевих реакцій.

Поверхнева анестезія статевих органів

Шкіра статевих органів

Застосовуйте перед введенням місцевих анестетиків:

чоловіки — 1 г на 10 см²; крем наносять на шкіру товстим шаром; тривалість аплікації — 15 хвилин;

жінки — 1-2 г на 10 см²; крем наносять на шкіру товстим шаром; тривалість аплікації — 60 хвилин.

Аплікація тільки крему Емла протягом 60-90 хвилин на шкіру статевих органів у жінок не забезпечує достатньої анестезії для термокоагуляції або діатермії гострокінцевих кондиллом.

Слизова оболонка статевих органів

Перед видаленням кондиллом або введенням місцевих анестетиків — приблизно 5-10 г залежно від площі, що підлягає лікуванню. Слід вкрити кремом всю поверхню, включаючи складки слизової оболонки. Необхідність у накладанні оклюзійної наклейки відсутня.

Тривалість аплікації — 5-10 хвилин.

Процедуру слід розпочати одразу після видалення крему.

Підліткам із масою тіла менше 20 кг при застосуванні на слизову оболонку статевих органів максимальну дозу Емла слід пропорційно зменшити.

Плазмові концентрації не визначали у пацієнтів, які отримували лікування дозами > 10 г (також див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти (0-11 років)

Для введення голки, видалення контагіозних молюсків та проведення інших незначних поверхневих хірургічних втручань

1 г на 10 см². Крем наносять на шкіру товстим шаром та накладають оклюзійну наклейку.

Доза не повинна перевищувати 1 грам на 10 см² та має бути підібрана з урахуванням площі нанесення.

Таблиця 2

Вік	Площа нанесення	Тривалість аплікації
0–2 місяці ^{1,2,3}	Максимум 10 см ² (загалом 1 г) (максимальна добова доза)	1 година (не довше) ⁴
3–11 місяців ^{1,2}	Максимум 20 см ² (загалом 2 г) (максимальна добова доза)	1 година (не довше) ⁵
1–5 років	Максимум 100 см ² (загалом 10 г) (максимальна добова доза)	1 година; максимум 5 годин ⁶
6–11 років	Максимум 200 см ² (загалом 20 г) (максимальна добова доза)	1 година; максимум 5 годин ⁶

¹ Новонародженим та немовлятам віком до 3 місяців слід застосовувати тільки 1 аплікацію впродовж будь-якого 24-годинного періоду. Дітям віком від 3 місяців упродовж будь-якого 24-годинного періоду застосовувати не більше 2 аплікацій з інтервалом принаймні 12 годин (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

² З міркувань безпеки лікарський засіб Емла не слід застосовувати немовлятам віком до 12 місяців, які отримують лікування засобами, що стимулюють утворення метгемоглобіну (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

³ З міркувань безпеки лікарський засіб Емла не слід застосовувати до 37-тижневого гестаційного віку (див. розділ «Особливості застосування»).

⁴ Аплікація тривалістю > 1 години не задокументована.

⁵ Не спостерігалось клінічно значущого зростання рівнів метгемоглобіну після аплікації тривалістю до 4 годин на площі 16 см².

⁶ Після більш тривалої аплікації ефективність анестезії знижується.

Дітям з atopічним дерматитом перед видаленням контагіозних моллюсків наносять крем на 30 хвилин.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Емла на шкіру статевих органів та слизову оболонку статевих органів у дітей віком до 12 років не встановлені.

Наявні дані щодо дітей не демонструють відповідної ефективності при висіченні крайньої плоти.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку зменшувати дозу не потрібно.

Порушення функції печінки

Пацієнтам із порушенням функції печінки одноразову дозу зменшувати не потрібно.

Порушення функції нирок

Пацієнтам із порушенням функції нирок зменшувати дозу не потрібно.

Особам, які часто наносять або видаляють крем, слід уникати прямого контакту для зменшення ризику розвитку гіперчутливості.

Діти.

Крем застосовують дітям від народження (див. розділ «Показання»).

Передозування.

Розвиток системних токсичних ефектів лікарського засобу Емла у разі дотримання рекомендацій щодо доз та способу застосування дуже малоймовірний. Очікується, що симптоми токсичних ефектів будуть подібними до таких при лікуванні іншими місцевими анестетиками, тобто збудження центральної нервової системи (ЦНС), а у тяжких випадках — пригнічення ЦНС та діяльності міокарда.

Можливе підвищене потовиділення, блідість шкірних покривів, запаморочення, головний біль, нечіткість зорового сприйняття, шум у вухах, диплопія, зниження артеріального тиску, брадикардія, аритмія, сонливість, озноб, оніміння кінцівок, занепокоєння, судоми, шок, зупинка серця.

Повідомлялося про рідкісні випадки розвитку клінічно значущої метгемоглобінемії. Застосування прилокаїну у великих дозах може підвищувати рівень метгемоглобіну, особливо у сприйнятливих осіб (див. розділ «Особливості застосування»), при занадто частому застосуванні новонародженим та немовлятам віком до 12 місяців (див. розділ «Спосіб застосування та дози») та одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що стимулюють утворення метгемоглобіну (такими як сульфаніламід, нітрофурантоїн, фенітоїн та фенобарбітал). Слід враховувати той факт, що показники пульсоксиметра можуть завищувати фактичне насичення киснем у разі збільшення фракції метгемоглобіну; тому у разі підозри на метгемоглобінемію буде більш доцільним контролювати насичення киснем за допомогою СО-оксиметрії.

Місцеве нанесення 125 мг прилокаїну з тривалістю аплікації 5 годин спричинило розвиток помірної метгемоглобінемії у дитини віком 3 місяці. Місцеве нанесення лідокаїну у дозі 8,6–17,2 мг/кг спричиняло надзвичайно тяжку інтоксикацію у дітей.

Для лікування клінічно значущої метгемоглобінемії слід застосовувати повільну внутрішньовенну ін'єкцію метиленового синього (також див. розділ «Особливості застосування»).

Тяжкі неврологічні симптоми (судоми, пригнічення ЦНС) потребують симптоматичного лікування, що включає штучну вентиляцію легенів та введення протисудомних лікарських засобів, циркуляторні порушення слід лікувати згідно з рекомендаціями щодо реанімаційних заходів. Антидотом при метгемоглобінемії є метилтіонін. Через повільне системне всмоктування за пацієнтом із симптомами отруєння необхідно встановити нагляд протягом декількох годин після негайної терапії даних симптомів.

З появою перших ознак інтоксикації (запаморочення, нудота, блювання, ейфорія) перевести пацієнта у горизонтальне положення; призначити інгаляцію кисню; при брадикардії — М-холіноблокатори (атропін), вазоконстриктори (норепінефрин, фенілефрин).

Інші симптоми системної токсичності можуть бути схожі за характером на ті, що спостерігаються у разі застосування місцевих анестетиків іншими шляхами. Токсичність у разі застосування місцевих анестетиків проявляється збудженням нервової системи, а у тяжких випадках — пригніченням центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

Побічні реакції, які спостерігалися найчастіше, пов'язані зі станами у місці введення (транзиторні реакції в місці нанесення), про які повідомлялося часто.

Перелік побічних реакцій

Частота побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Емла, наведена у таблиці нижче та ґрунтується на даних про побічні явища, про які повідомляли у клінічних дослідженнях та/або під час післяреєстраційного застосування. Побічні реакції наводяться за класами систем органів згідно з MedDRA (медичний словник для регуляторної діяльності) та рівнем терміну переважного використання.

Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$). У кожній групі за частотою побічні реакції наводяться у порядку зменшення серйозності.

Таблиця 3

Порушення з боку крові та лімфатичної системи	Рідко	Метгемоглобінемія ¹
Порушення з боку імунної системи	Рідко	Гіперчутливість ^{1, 2, 3}
Порушення з боку органів зору	Рідко	Подразнення рогівки ¹
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Пурпура ¹ , петехії ¹ (особливо при великій тривалості аплікації у дітей з atopічним дерматитом або контагіозним молюском)

Загальні порушення та стан місця введення	Часто	Відчуття печіння ^{2,3} , свербіж у місці нанесення ^{2,3} , почервоніння у місці нанесення ^{1,2,3} , набряк у місці нанесення ^{1,2,3} , відчуття тепла у місці нанесення ^{2,3} , блідість у місці нанесення ^{1,2,3}
	Нечасто	Відчуття печіння ¹ , подразнення у місці нанесення ³ , свербіж у місці нанесення ¹ , парестезія у місці нанесення ² , така як поколювання, відчуття тепла у місці нанесення ¹

¹ неущкоджена шкіра

² слизові оболонки статевих органів

³ трофічні виразки нижніх кінцівок

У разі застосування надмірної дози препарату, швидкої абсорбції або у разі розвитку гіперчутливості небажані реакції, як очікується, будуть схожі за характером на ті, що спостерігаються після застосування місцевих анестетиків амідного типу іншими шляхами.

Діти

Частота, тип та тяжкість побічних реакцій були подібними у вікових групах дітей та дорослих, за винятком метгемоглобінемії, що частіше спостерігалася у новонароджених та немовлят віком 0-12 місяців, часто у зв'язку з передозуванням (див. розділ «Передозування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжувати контроль за співвідношенням користі/ризиків застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці;
по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Ресіфарм Карлскога АБ.

Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бьоркборнсвеген 5, Карлскога, 69133, Швеція.

Індустріштрассе 32 - 36, 23843 Бад-Ольдесло, Німеччина.