

**Международна листовка за пациента**

---

**Наименование на продукта**  
Емла ® крем 5% (EMLA CREAM 5%)

---

Тази листовка е изготвена ба базата на КХП от 23.03.1997г.

## **1. Наименование на продукта**

EMLA крем

## **2. Какво съдържа EMLA крем Количествен и качествен състав**

### *Активни съставки*

1 гр. EMLA крем съдържа лидокаин 25 мг, прилокаин 25 мг

### *Списък на помощните вещества*

Карбоксиполиметилен, полиоксиетилен хидрогенирано рициново масло, натриева основа, чиста вода.

## **3. Лекарствена форма**

Крем

## **4. Как действа EMLA крем?**

EMLA крем е местен анестетик.

EMLA крем се използва върху кожата, лигавицата на гениталиите и язви на краката.

EMLA се използва за да предизвика временна загуба на чувствителност или изтръпване на мястото върху което е приложена или в близост до него. Все пак Вие можете да изпитвате усещания за натиск и допир в тези участъци.

## **5. Притежател на разрешителното за употреба**

Astra Lakemedel AB, Sodertalje, Sweden

EMLA крем е произведена от AstraZeneca AB, Sodertalje , Sweden.

## **6. Защо се използва EMLA крем?**

- EMLA крем се използва като местен анестетик (т.е. за премахване на болката) върху кожата преди процедури като манипулации с въвеждане на игли или малки хирургически намеси.
- EMLA крем може да бъде използвана и върху лигавицата на гениталиите преди повърхностни хирургични намеси или инфилтрационна анестезия.
- EMLA крем се използва също така като местен анестетик (т.е. за премахване на болката) при язви на краката за да се улесни механичното почистване.

## **7. Какво трябва да знаете преди да вземете Вашето лекарство**

Преди да приложите крема, уведомете лекуващия си лекар или фармацевт за всички лекарства, които взимате, включително и тези, които сте си купили без рецепта.

EMLA крем не бива да се използва в следните случаи:

- а) преди подкожно въвеждане на живи ваксини
- б) при недоносени деца

Не бива да използвате EMLA крем

- ако сте алергични към лекарствата "лидокаин" и "прилокаин" или до други близко свързани местни анестетици
- ако мислите, че може да сте алергични към други съставки на крема
- ако страдате от метхемоглобинемия

Не употребявайте EMLA крем върху места с инфекция, зачервяване на кожата, порязвания, одрасквания, или други открити рани освен върху рани на краката. Ако имате някой от изброените проблеми, проверете с Вашия лекар или фармацевт преди да употребите крема.

Не употребявайте EMLA крем в близост до очите, тъй като може да предизвика зачервяване. Ако случайно в окото Ви попадне EMLA крем, би трябвало да измиете обилно окото с течаща топла вода.

EMLA не трябва да се прилага върху повредени тъпанчета.

Да се внимава при прилагане на EMLA при пациенти с atopичен дерматит. По-кратко време на прилагане, 15-30 мин. може да е достатъчно .

### **Специални предупреждения**

Ако сте бременна или кърмите, Вие винаги трябва да внимавате с употребата на медикаменти. Не е било доказано EMLA да има вредно влияние в такива ситуации. Все пак, най-добре попитайте Вашия лекар или фармацевт преди използването на което и да е лекарство по време на бремеността и периода на кърменето.

## **8. Как трябва да се използва EMLA крем?**

Ако този медикамент Ви е предписан от Вашият лекар, спазвайте предписанията за употреба, които са Ви били дадени. Ако използвате EMLA крем сам, следвайте инструкциите по-долу:

## **Използване на EMLA крем на кожата**

Нанесете дебел слой крем върху кожата под превръзка недопускаща въздух(оклузивна превръзка), като пластмасова лепенка.

### *Възрастни*

- Дребни процедури като поставяне на игли и хирургична обработка на локализиранни рани: Приблиз. половин туба от 5гр. (2г.) за минимум 1 час и максимум 5 часа.
- Кожни процедури върху по-големи кожни повърхности, напр. кожни присадки: Прибл. 1.5-2 г/10 кв.см за минимум 2 часа и макс. 5 часа

### *Деца*

- Дребни процедури като поставяне на игли и хирургична обработка на локализиранни рани: Време на приложение: приблизително 1 час.

Новородени и кърмачета до 3 месеца

- До 1 гр. на кожна повърхност не по-голяма от 10 см<sup>2</sup>

*Бебета от 3 до 11 месеца*

- До 2 гр. на кожна повърхност не по-голяма от 20 кв.см. Време на приложение: приблизително 1 час, и не повече от 4 часа.

*Деца 1-6 години*

- До 10 гр. на кожна повърхност не по-голяма от 100 кв. См

*Деца 6-11 години*

- До 20 гр. на кожна повърхност не по-голяма от 200 кв.см

## **Използване на EMLA крем на генитални лигавици**

### *Възрастни*

- Хирургично лечение на локализиранни рани, напр. отстраняване на генитални кондиломи (condylomata acuminata): Нанесете прибл. 5-10 г. Емла за 5-10 мин. <sup>1</sup> Не е необходима оклузивна превръзка. Веднага след прилагането започнете процедурите

### *Деца*

EMLA крем не бива да се прилага на ганитални лигавици при деца

## **Използване на EMLA крем при рани на краката**

### **Дозировка**

Кремът трябва да се нанесе в дебел слой прибл. 1-2 гр/10 кв.см до общо 10 гр. Върху раните на крака(та). Да се покрие със суха превръзка. Времето на

приложение да бъде поне 30 мин. Прилагането за 60 мин може да подобри обезболяващия ефект. Почистването трябва да започне незабавно след отстраняването на крема. Кремът да се премахне с памучен тампон.

#### *Възрастни*

Дебел слой припл. 1-2 гр/10 кв.см до общо 10 гр се нанася върху раните на крака(та). Използването на доза по-голяма от 10г не е било изследвано.

EMLA крем е използван за почистване на рани на краката до 15 пъти за период от 1-2 месеца, без да е било наблюдавана загуба на ефективност или нарастване на локалните реакции.

#### **9. Какви са нежеланите ефекти?**

Леко изразени временни локални реакции на мястото на прилагане (като бледа кожа, зачервяване и оток първоначално леко парене или щипене на мястото на прилагане) могат да възникнат на мястото на приложение на EMLA крем. Това са нормални реакции при анестетиците и ще изчезнат за кратко време, без да се налага взимането на никакви мерки.

Други реакции към EMLA са редки. Все пак са наблюдавани алергични реакции, свързани с местните анестетици. Ако изпитате някакво необичайно или безпокоящо Ви усещане докато използвате EMLA крем, спрете да го използвате и проверете с Вашия лекар по най-бърз възможен начин.

#### **Предозиране**

Активните съставки лидокаин и прилокаин могат да предизвикат остри токсични ефекти, предизвикани от бързата абсорбция или предозиране. С препоръчаните дози на EMLA крем, не са били съобщавани токсични ефекти.

Прилокаин във високи дози може да предизвика повишаване на метхемоглобиновите нива.

#### **10. Срок на годност**

Срокът на годност е маркиран върху тубата и отвън на кутията.

#### **11. Как да се съхранява EMLA крем ?**

Да се съхранява при температура под 30<sup>0</sup>C. Да се пази от замръзване

#### **12. Дата на ревизия на текста**

1997