

Международна листовка за пациента

Наименование на продукта

Емла ® пластир 5% (EMLA PATCH 5%)

Тази листовка е изготвена ба базата на КХП от 19.02.1999г.

Международна листовка за пациента

Наименование на продукта

ЕМЛА® пластир

Какво съдържа тази листовка?

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да употребявате ЕМЛА® пластир. Тя отговаря на някои от най-честите въпроси за Вашето лекарство. Тази листовка не бива да заменя съветите на Вашия лекар или фармацевт. Ако Вашият лекар Ви даде други указания, следвайте тях. Ако имате други въпроси след прочитането на тази листовка, попитайте вашият лекар или фармацевт.

Пазете тази листовка заедно с Вашето лекарство. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Какво съдържа EMLA пластир?

ЕМЛА® пластир се състои от две основни части: използваема част и предпазваща част. Използваемата част се състои от превръзка с телесен цвят с кръгъл бял компрес и заобиколен с адхезивна лепенка. Белият компрес съдържа ЕМЛА. Активни субстанции: Един пластир ЕМЛА® съдържа 25 мг лидокаин и 25 мг прилокаин. Други съставки: карбоксиполиметилен, полиоксил-хидрогенирано рициново масло, натриева основа и пречистена вода.

Производител

Astra AB, Sodertalje, Sweden

EMLA крем е произведена от Astra Pharmaceutical Production AB, Sweden.

Как действа EMLA пластир?

EMLA пластир е местен анестетик, който се използва върху кожата. 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. EMLA пластир 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 (лазерно лечение или премахване на косми). Все пак Вашият лекар може да препоръча ЕМЛА за друга употреба. Ако е така, следвайте неговия съвет. Попитайте Вашият лекар ако искате повече информация.

ПРЕДИ ДА УПОТРЕБИТЕ EMLA ПЛАСТИР

EMLA пластир не бива да се използва в следните случаи:

Не бива да използвате EMLA пластир

- 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 пластира
- ако страдате от метхемоглобинемия
- при недоносени новородени

Преди да започнете да употребявате EMLA пластир

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

Не употребявайте EMLA пластир в близост до очите, тъй като може да предизвика зачервяване. Ако случайно EMLA попадне в очите Ви, измийте добре с течаща хладка вода.

Ако използвате EMLA преди прилагането на живи ваксини (като например ваксина против туберкулоза) повърхностно в кожата (вътрекожно), трябва да посетите Вашия лекар след необходимото време за да бъде отчетен резултатът от ваксината.

Прием на други медикаменти

Ако приемате други медикаменти такива като сулфонамиди (специален вид антибиотик), проверете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да употребявате EMLA. Сулфонамидите могат да предизвикат нарастване на нивата на метхемоглобин (вижте “Ако използвате прекалено много EMLA”).

Ако сте бременна или кърмите

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.

Деца, възрастни пациенти

EMLA пластир не бива да се използва при недоносени новородени деца. EMLA пластир не бива да се използва при деца по-малки от 12 месеца, които са лекувани в същото време с други медикаменти, които влияят на нивата на метхемоглобин в кръвта (например сулфонамиди). Попитайте Вашия лекар/фармацевт.

Специални кожни проблеми

Ако имате кожни проблеми като атопичен дерматит или молускум контагиозум, по-кратко време на прилагане, 15-30 мин. може да е достатъчно. Ако се прилага при премахване на молускум контагиозум при деца с атопичен дерматит, се препоръчва приложението на EMLA пластир за 30 минути.

Как трябва да се използва EMLA пластир?

Тази секция ще Ви информира за обичайните дози на EMLA пластир. Ако този медикамент Ви е предписан от Вашия лекар, спазвайте предписанията за употреба, които са Ви били дадени. Спазвайте точно инструкциите за употреба, за да получите пълен ефект от EMLA.

Използване на EMLA пластир на кожата

Възрастни

- Един или няколко пластира се поставят на избраните участъци от кожата за минимум 1 час и максимум 5 часа.

Деца

Новородени деца или деца под 3 месечна възраст:

1 пластир се поставя на избраното място за **1 час, не повече.**

Едновременно не трябва да се поставя повече от един пластир EMLA® по едно и също време. Изчакайте поне 12 часа преди да поставите втори пластир. Размерът на пластира го прави неподходящ за използване върху някои части на тялото на кърмачета и бебета.

Бебета на възраст 3-11 месеца

Пластирът се поставя на избраното място за приблизително 1 час.

Едновременно не трябва да се поставят повече от два пластира EMLA® по едно и също време.

Деца на възраст от 1 до 5 години.

Пластирът се поставя на избраното място от кожата за **1 час**, максимум 5 часа. Максимална доза: 10 пластира.

Деца на възраст от 6 до 11 години.

Пластирът се поставя на избраното място от кожата за **1 час**, максимум 5 часа. Максимална доза: 20 пластира.

Ако използвате прекалено много EMLA пластир (предозиране)

Ако е било използвано прекалено много EMLA пластир, могат да възникнат следните симптоми: изтръпване на устните или около устата, главозамайване, световъртеж и понякога нарушено зрение. С препоръчаните дози на EMLA пластир, не са били съобщавани токсични ефекти.

Ако е било използвано прекалено много EMLA пластир може да се наблюдава остра метхемоглобинемия, особено при деца, приемащи други медикаменти (сулфонамиди). (Малко количество хемоглобин обичайно е представено в кръвта под формата на модифициран хемоглобин, наричан метхемоглобин. Метхемоглобинемията е състояние при което излишъкът от хемоглобинът се превръща в метхемоглобин. Ако се образува прекалено много метхемоглобин, кръвта не може да достави до тъканите кислород). Метхемоглобинемията се характеризира с ...-сива цианоза, сиво-синьо оцветяване на кожата. Когато такова състояние настъпи, то може да се лекува посредством венозно инжектиране на метиленово синьо.

Винаги се консултирайте с лекар, център за бърза медицинска помощ или болница в случаите, когато е била използвана прекалено много EMLA, дори когато не забелязвате никакви симптоми.

Нежелани ефекти

Както всяко лекарство, EMLA пластир може да предизвика нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако някое от следващите странични действия Ви безпокои или не отзвучава спонтанно.

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 пластир. Това са нормални реакции при анестетиците и ще изчезнат за кратко време, без да се налага взимането на някакви мерки.

Други реакции към EMLA пластир са редки.

- алергични реакции, свързани с местните анестетици са били наблюдавани.
- Метхемоглобинемия (синкаво сиво оцветяване на кожата) при деца е било съобщавано (вижте "Ако използвате прекалено много EMLA").
- Редки случаи на малки червени петна (петехии) на мястото на приложение са били съобщавани, особено при деца с кожни проблеми (атопичен дерматит или молускум контагиозум)

Ако изпитате някакво необичайно или безпокоящо Ви усещане докато все пак използвате EMLA пластир, спрете да го използвате и проверете с Вашия лекар по най-бърз възможен начин. Ако установите странични явления, неспоменати тук, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Как да се съхранява EMLA пластир?

Съхранявайте EMLA пластир на сигурно място, недостъпно за деца.

EMLA пластир не работи пълноценно, ако не е съхраняван правилно.

Да се съхранява при температура 15-30°C.

Не позволявайте на EMLA пластир да замръзне. Ако замръзне, може да не действа правилно.

Не пазете EMLA пластир след датата, обозначена върху опаковката.

След използване на EMLA пластир

Попитайте Вашия фармацевт какво да правите с неизползваните пластири, или с тези с минал срок на годност.

Важна забележка:

Тази листовка Ви предупрждава за някои от случаите, когато е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар. Могат да възникнат и други състояния, които не могат да бъдат предвидени. Нищо в тази листовка не бива да Ви възпира да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт за всякакви въпроси или съображения свързани с EMLA пластир.

Тази листовка е била подготвена:

30 Юни 1999