

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт
EMLA® Patch /ЕМЛА® пластир/

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

Един пластир ЕМЛА® съдържа 25 мг лидокаин и 25 мг прилокаин.

3. Лекарствена форма

Пластир

ЕМЛА® пластир е форма на ЕМЛА® съдържаща единична доза във вид на оклузивна превръзка. Абсорбентен целулозен диск, наситен с 1 г емулсия ЕМЛА® 5% е прикрепен към ламинантна основа с лепенка по края. Контактната повърхност на диска, наситен с ЕМЛА® е приблизително 10 кв.см.

ЕМЛА® е емулсионна система масло във вода, в която маслената фаза се състои от евтектична смес на основните форми на лидокаин и прилокаин в отношение 1:1.

4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

Местна анестезия на здрава кожа във връзка с дребни процедури като поставяне на игли и хирургично третиране на локализиранни рани.

4.2 Дозировка и приложение

Дребни процедури като поставяне на игли на възрастни и деца над 1 година. Един или повече пластири се поставят върху кожата на избраното място. Минималното време на приложение: 1 час. Максималната препоръчана доза за деца от 1 до 6 годишна възраст е 10 гр. Максималната препоръчана доза за деца от 6 до 12 годишна възраст е 20 гр.

Бebета на възраст 3-12 месеца

Пластирът се поставя на избраното място. Приблизително време на приложение: 1 час.

Едновременно не трябва да се поставят повече от два пластира ЕМЛА®. Не е наблюдавано повишаване на метхемоглобиновото ниво при прилагане на 2 гр. ЕМЛА® крем в продължение на 4 часа.

Използване при кърмачета под 3-месечна възраст

Пластирът се поставя на избраното място от кожата. Приблизително време на действие: 1 час. Не е документирано прилагане за повече от 4 часа. Едновременно не трябва да се поставят повече от 1 пластир.

Размерът на пластира го прави неподходящ за използване върху някои части на тялото на кърмачета и бeбета.

До получаване на допълнителни данни, ЕМЛА® не трябва да се използва при бебета от 0-12 месеца, които се лекуват с метхемоглобин индуциращи агенти.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към локални анестетици от групата на амидите или някоя друга съставка на продукта.

Вродена или идиопатична метхемоглобинемия.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки за приложение

Поради недостатъчните данни за абсорбцията, ЕМЛА® не трябва да се прилага върху открити рани.

Да се внимава при прилагане на ЕМЛА® при пациенти с atopичен дерматит. По-кратко време на прилагане, 15-30 мин. може да е достатъчно (вижте Фармакодинамични свойства).

Когато се използва близо до очите, ЕМЛА® трябва да се нанася особено внимателно тъй като предизвиква дразнене на корнеята.

При бебета и кърмачета до 3 месечна възраст обикновено не се наблюдава временно, клинично значимо, нарастване на метхемоглобина до 12 часа след поставяне на ЕМЛА®.

До получаване на по-нататъшни клинични данни ЕМЛА® не трябва да се използва в следните случаи:

- Преди вътрекожно инжектиране на живи ваксини като БЦЖ, тъй като не може да се изключи взаимодействието между активните съставки на ЕМЛА® и ваксината
- При бебета на възраст 3-12 месеца, лекувани с метхемоглобин-индуциращи средства (вижте "Нежелани ефекти")
- При недоносени бебета на възраст по-малка от 37 седмици

4.5 Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Прилокаин във високи дози може да предизвика увеличаване нивото на метхемоглобин, особено в комбинация с метхемоглобин-индуциращи средства (например сулфонамиди).

При високи дози ЕМЛА® трябва да се отчита риска от допълнителна системна токсичност при пациенти, използващи други анестетици или средства, структурно подобни на локалните анестетици, тъй като токсичните ефекти се наслагат.

4.6 Бременност и лактация

4.6 Бременност и лактация

Лидокаин и пролакаин преминават през плацентарната бариера и могат да попаднат в тъканите на плода.

Лидокаин и пролакаин е бил прилаган в голям брой бременни жени и жени във фертилна възраст. Не са наблюдавани сериозни отклонения в репродуктивните функции като например увеличена честота на малформациите или други директни или не директни увреждащи ефекти на плода. Лидокаин и с голяма вероятност прилокаин се екскретират в кърмата, но в толкова малки количества, че не съществува риск да се достигнат терапевтични дози у детето.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа на машини

Не влияе върху препоръчаната доза.

4.8 Нежелани ефекти

ЧЕСТОТА НА НЕЖЕЛАНИТЕ ЕФЕКТИ

Здрава кожа. Генитални тъкани

Обичайни явления (>1%)	Кожа: Временни локални реакции на мястото на прилагане като бледа кожа, зачервяване и оток.
Необичайни явления (>0.1% и 1%)	Кожа: Кожни реакции (първоначално леко парене или щипене на мястото на прилагане) (1,2,41,42) Общи: В редки случаи локалните анестетици се свързват с алергични реакции (в най-тежките случаи анафилактичен шок)
Редки явления	Повишаване нивата на метхемоглобин (Вижте 4.5 и 4.9) (2,43)

Рани на краката

Обичайни явления (>1%)	Кожа: Преходни локални реакции на мястото на прилагане като бледа кожа, зачервяване и оток. Кожни усещания(първоначално леко парене или щипене или затопляне на мястото на прилагане)
Необичайни явления (>0.1% и 1%)	Кожно възпаление на мястото на прилагане
Редки явления	Общи: В редки случаи локалните анестетици се свързват с алергични реакции (в най-тежките случаи анафилактичен шок) (44,45)

4.9 Предозиране

Съобщено е за редки случаи на клинично значима метхемоглобинемия при деца. Прилокаин във високи дози може да предизвика повишаване на метхемоглобиновите нива, особено едновременно с метхемоглобин индуциращи агенти (например сулфонамиди) (37).

Клинично значимата метхемоглобинемия трябва да се лекува с бавно венозно инжектиране на метиленблау.

Ако се появят други симптоми на системна токсичност, очаква се признаците да бъдат подобни по характер на тези при прилагане на локални анестетици по други начини. Токсичността на локалните анестетици се проявява в симптоми на възбуждане на нервната система и при тежките случаи, подтискане на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Тежките неврологични симптоми (конвулсии, подтискане на ЦНС) трябва да се лекуват симптоматично чрез подпомагане на дишането и използване на антиконвулсивни лекарства.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

ЕМЛА® пластир, приложен върху здрава кожа осигурява обезболяване на кожата чрез освобождаване на лидокаин и прилокаин от крема в епидермалните и дермални кожни слоеве и натрупването на лидокаин и прилокаин в близост до кожните рецептори за болка и нервните окончания. Лидокаин и прилокаин са локални анестетици от групата на амидите. И двете средства стабилизират невронните мембрани, като подтискат йонните потоци, необходими за създаване и провеждане на импулси, като по този начин осигуряват локална анестезия.

Качеството на анестезията зависи от времето на приложение. Времето за постигане на надеждна анестезия на здрава кожа е поне 60 минути.

Емулсията ЕМЛА® предизвиква двуфазна съдова реакция, включваща свиване на съдовете, последвано от разширяване в мястото на приложение (вижте Нежелани ефекти).

При пациенти с атопичен дерматит се наблюдава подобна, но по-краткотрайна реакция, като зачервяване се наблюдава след 30-60 мин. и показва по-бърза абсорбция през кожата (вижте специални мерки за предупреждение).

5.2 Фармакокинетични свойства

Системната абсорбция на лидокаин и прилокаин от ЕМЛА® зависи от дозата, времето на прилагане, дебелината на кожата, която е различна в различните части на тялото и други състояния на кожата.

Наличните фармакокинетични данни се отнасят за прилагане на ЕМЛА® крем 5% върху здрава кожа. След прилагане на бедрото на възрастни (60 г крем/400 кв.см за 3 часа), степента на абсорбиране е приблизително 5% от лидокаина и прилокаина. Максимални плазмени концентрации (средно 0.12 и 0.07 µg/ml) се достигат приблизително за 2-6 часа след прилагане.

Степента на системна абсорбция е приблизително 10% при прилагане на лицето (10 г/100 кв. см за 2 часа). Максимални плазмени нива (средно 0.16 и 0.06 µg/ml) се достигат приблизително 1.5-3 часа след прилагане.

Деца

След прилагане на 1 г. ЕМЛА® крем при бебета под 3 месечна възраст върху приблизително 10 кв.см за 1 час, максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин са съответно 0135 и 0107 µg/ml.

След прилагане на 2 гр ЕМЛА® крем при бебета на възраст от 3 до 12 месеца върху приблизително 16 кв. см за 4 часа максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин са съответно 0155 и 0131 µg/ml.

След прилагане на 10 гр ЕМЛА® крем при деца на възраст от 2 до 3 години върху приблизително 100 кв.см за 2 часа максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин са съответно 0315 и 0215 µg/ml.

След прилагане на 10-16 гр. ЕМЛА® крем при деца на възраст от 6 до 12 години върху приблизително 100-160 кв.см за 2 часа, максималните плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин са съответно 0299 и 0110 µg/ml.(10)

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лидокаин и прилокаин се използват широко от много години и са добре известни терапевтични условия. Предклиничните изследвания, направени с ЕМЛА® и/или смес от лидокаин HCl и прилокаин HCl не показват повишен риск при комбиниране на двете съединения. Смята се, че тези данни са валидни и за пластира ЕМЛА®.

6. Фармацевтични особености

6.1 Помощни вещества

Carboxypolymethylene,
Polyoxyethylene
Hydrogenated castor oil,
Sodium hydroxyde to pH 8.7-9.7
Purified water.

Не съдържа консервант.

6.2 Несъвместимости

Не са приложими.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални мерки при съхранение

Да се съхранява при стайна температура (15- 30°C). Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковка

Пластирът се състои от оклузивна превръзка (вътрешна част) и предпазна превръзка (покривна част). Вътрешната част се състои от алуминиев/пластмасов ламинат, абсорбиращ целулозен диск и дунапренен лепящ пръстен. Лепенката е с политилиеново покритие с акрилатно лепило. Покривната част е от алуминиев/пластмасов ламинат. Отлепящото се оплътнение между предпазното покритие и покривната част (лепенка) е разположен абсорбиращ целулозен диск импригниран с Емла емулсия.

Емла пластир се предлага в картонена опаковка съдържаща 2 и 20 пластира в една кутия.

6.6 Инструкции за употреба

1. Уверете се, че мястото за анестезия е чисто и сухо.

Хванете издадения алуминиев край на пластира и го огънете назад.

След това хванете ъгъла на лепенката с кремав цвят.

2. Разделете горната и долна част една от друга, раздалечавайки лепящата повърхност от предпазния пласт, както е показано.

Внимавайте да не докосвате белия кръгъл диск, който съдържа Емла.

3. Не натискайте в центъра пластира. Това може да причини изтичане на Емла под лепенката.

Притиснете здраво краищата на лепенката, за да прилепне максимално добре до кожата.

4. Часът на поставянето може да се отбележи с химикал директно върху пластира. (За тази цел може да се използва химикалка)

7. Притежател на разрешението за употреба

Astra Lakemedel AB
S-151 85 Sodertalje
Sweden

Опаковане на медикамента: AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germany

8. Номер на разрешителното

9. Дата на първа регистрация