

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMLA PLASTER, 25 mg + 25 mg, plaster leczniczy

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Lidocainum + Prilocainum

Jeden plaster leczniczy o powierzchni około 10 cm², zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy. Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy.

Plaster leczniczy EMLA PLASTER składa się z części naklejanej na skórę i folii ochronnej. Część naklejana na skórę ma barwę jasnobieżową. Na środku plastra znajduje się okrągły, biały krążek z celulozy nasączony 1 g emulsji zawierającej substancje czynne i pomocnicze. Pozostała część plastra jest pokryta klejem akrylowym. Powierzchnia kontaktowa krążka nasyconego produktu EMLA PLASTER wynosi około 10 cm². Emulsja EMLA PLASTER powstała przez zawieszenie substancji olejowej w wodzie. Faza oleista składa się z eutektycznej mieszaniny form zasadowych lidokainy oraz prylokainy w stosunku 1:1.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe znieczulenie skóry:

- przed nakłuciem i cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi do badań;
- przed zabiegami chirurgicznymi w obrębie skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Jeden plaster lub więcej plastrów, należy nakleić na miejsce, które ma być znieczulone.

Produkt EMLA PLASTER powinien pozostawać na skórze co najmniej przez godzinę, ale nie dłużej niż 5 godzin.

Dzieci

Od 3 do 12 miesiąca życia

Produkt EMLA PLASTER należy nakleić na skórę w miejscu, które ma być znieczulone. Plaster powinien pozostawać na skórze, co najmniej przez godzinę przed zabiegiem, ale nie dłużej niż 4 godziny. Nie należy naklejać jednocześnie więcej niż 2 plastry.

Od 13 miesiąca życia do 5 roku życia

Produkt EMLA PLASTER należy nakleić na skórę w miejscu, które ma być znieczulone. Plaster powinien pozostawać na skórze, co najmniej przez godzinę przed zabiegiem, ale nie dłużej niż 5 godzin. Nie należy naklejać jednocześnie więcej niż 10 plastrów.

Dzieci od 6 do 12 roku życia

Produkt EMLA PLASTER należy nakleić na skórę w miejscu, które ma być znieczulone. Plaster powinien pozostawać na skórze, co najmniej przez godzinę przed zabiegiem, ale nie dłużej niż 5 godzin. Nie należy naklejać jednocześnie więcej niż 20 plastrów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub na którykolwiek składnik produktu.

Nie stosować u wcześniaków (urodzonych przed 37 tygodniem ciąży).

Wrodzona lub idiopatyczna methemoglobinemia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt EMLA PLASTER należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ ryzyko wystąpienia methemoglobinemii u tych pacjentów jest większe.

Produkt EMLA PLASTER należy stosować ostrożnie w okolicy oczu, ponieważ powoduje on podrażnienie rogówki. Dodatkowo produkt EMLA PLASTER może znieczulić rogówkę i spowodować osłabienie odruchów obronnych. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć oko wodą lub 0,9% roztworem NaCl (solą fizjologiczną) i założyć opatrunek. Opatrunek można zdjąć po ustąpieniu znieczulenia i pojawieniu się odruchów obronnych rogówki.

Produkt EMLA PLASTER należy ostrożnie stosować u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry. Czas pozostawiania plastra na skórze nie powinien być dłuższy niż 15 do 30 minut.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych produktu EMLA PLASTER nie powinno się stosować u dzieci:

- a. poniżej 3 miesiąca życia;
- b. między 3 a 12 miesiącem życia, otrzymujących jednocześnie inne leki indukujące powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy.

Produkt EMLA PLASTER nie powinien być stosowany na otwarte rany w związku z niewystarczającą ilością danych dotyczących wchłaniania substancji czynnych.

Należy zachować ostrożność, stosując produkt EMLA PLASTER przed podskórnym podaniem żywych szczepionek. Lidokaina i prylokaina w stężeniu większym niż 0,5% do 2% wykazują działanie bakteriostatyczne i przeciwwirusowe. Zaleca się kontrolowanie odpowiedzi immunologicznej po podskórnym podaniu żywych szczepionek.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt EMLA PLASTER stosowany u pacjentów, którzy jednocześnie zażywają leki indukujące powstawanie methemoglobiny, np. sulfonamidy, może zwiększyć ilość powstającej methemoglobiny. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek produktu EMLA PLASTER i innych środków miejscowo znieczulających lub leków o budowie strukturalnej podobnej do budowy środków miejscowo znieczulających (np. tokainid). Działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

4.6. Ciąża lub laktacja

Lidokainę i prylokainę stosowano u wielu kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym. Nie zaobserwowano, aby lidokaina i prylokaina wpływały na proces rozrodu u ludzi. Jednak zawsze należy zachować ostrożność stosując produkt EMLA PLASTER u kobiet w ciąży.

Lidokaina i prylokaina stosowane w dawkach terapeutycznych przenikają do mleka, jednak w tak małych ilościach, że nie stwarza to zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Produkt EMLA PLASTER nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (<1/10 pacjentów i >1/100 pacjentów)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: w miejscu stosowania może wystąpić przemijające zblednięcie, zaczerwienienie i obrzęk.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (<1/100 pacjentów i >1/1000 pacjentów)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: w miejscu stosowania może wystąpić świąd i pieczenie.

Działania niepożądane występujące rzadko (<1/1000 pacjentów i >1/10 000 pacjentów)

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje uczuleniowe, w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: methemoglobinemia u dzieci.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić niewielkie zmiany w miejscu stosowania plastra opisywane jako plamica lub wybroczyny, szczególnie po długim czasie stosowaniu u dzieci z atopowym zapaleniem skóry lub mięczakiem zakaźnym oraz podrażnienie rogówki po przypadkowym zetknięciu oka z produktem EMLA PLASTER.

4.9. Przedawkowanie

Po zastosowaniu produktu EMLA PLASTER w zalecanych dawkach, ryzyko wystąpienia ogólnych działań toksycznych jest bardzo małe. Objawy toksyczności, jakie mogą wystąpić, są podobne do opisywanych po innych środkach miejscowo znieczulających i są to objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, a w razie ciężkiego przedawkowania - objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego i zahamowania czynności mięśnia sercowego.

Rzadko opisywano u dzieci wystąpienie istotnej klinicznie methemoglobinemii. Prylokaina w dużych dawkach powoduje zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi. Po miejscowym zastosowaniu prylokainy w dawce 125 mg przez 5 godzin u dziecka 3-miesięcznego, stwierdzono wystąpienie średnio nasilonej methemoglobinemii. Po miejscowym zastosowaniu lidokainy w dawce od 8,6 do 17,2 mg/kg masy ciała u niemowląt występowały bardzo ciężkie objawy zatrucia.

Postępowanie

W razie wystąpienia ciężkich objawów neurologicznych (drgawek, zahamowania ośrodkowego układu nerwowego) należy wdrożyć leczenie objawowe: leki przeciwdrgawkowe i oddech wspomagany. W przypadku wystąpienia methemoglobinemii należy podać antidotum – błękit metylenowy.

Z powodu wolnego wchłaniania prylokainy i lidokainy, pacjenci z objawami zatrucia powinni, po wdrożeniu leczenia, pozostawać przez kilka godzin pod ścisłą obserwacją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do znieczulenia miejscowego.
Kod ATC: N01B B20.

Substancjami czynnymi produktu EMLA PLASTER są lidokaina i prylokaina. Należą one do środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Po wnikięciu do naskórka i skóry właściwej powodują znieczulenie skóry. Stopień znieczulenia zależy od czasu pozostawienia plastra na skórze i zastosowanej dawki.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Jeżeli plaster EMLA będzie pozostawiony na skórze przez 1 godzinę do 2 godzin, to po jego zdjęciu znieczulenie utrzymuje się przez 2 godziny.

Skutkiem wpływu produktu EMLA PLASTER na powierzchowne łożysko naczyniowe jest przejściowe zblednięcie lub zaczerwienienie skóry po naklejeniu plastra. Reakcja ta występuje znacznie szybciej (po 30 minutach do 1 godziny) u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (patrz punkt: 4.4).

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że po zastosowaniu produktu EMLA PLASTER przez 1 godzinę na nieuszkodzoną skórę, u 90% badanych znieczulenie było wystarczające do wykonania biopsji trepanem o średnicy 4 mm na głębokość 2 mm. Po zastosowaniu produktu EMLA PLASTER przez 2 godziny głębokość znieczulenia zwiększyła się do 3 mm. Produkt EMLA PLASTER jest skuteczny bez względu na kolor skóry.

W badaniach klinicznych stosowano produkt EMLA PLASTER przed podaniem szczepionki przeciwko śwince-odrze-różyczce, szczepionki przeciwko błonicy-krztuścowi-tężcowi-polio-*Haemophilus influenzae* typu B, szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Poziom przeciwciał, odsetek osób, u których stwierdzono serokonwersję, oraz odsetek osób, u których stwierdzono ochronne miano przeciwciał, był taki sam w grupie pacjentów, u których stosowano produkt EMLA PLASTER, i w grupie pacjentów, u których stosowano placebo.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono różnicy w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania produktu EMLA PLASTER u dorosłych pacjentów i dorosłych pacjentów w wieku podeszłym (od 65 do 96 lat).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie do krążenia ogólnego substancji czynnych produktu EMLA PLASTER zależy od dawki, powierzchni skóry, na której stosowany jest produkt, czasu stosowania produktu, grubości skóry (która jest różna w różnych częściach ciała) oraz występujących zmian chorobowych skóry. Podane niżej dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych dotyczą 5% kremu EMLA. Po nałożeniu 60 g kremu na 400 cm² nieuszkodzonej skóry u dorosłego (1,5 g na 10 cm²) i pozostawieniu go przez 3 godziny do krążenia ogólnego wchłania się 3% lidokainy i 5% prylokainy. Szybkość wchłaniania jest mała. Maksymalne stężenie w osoczu po zastosowaniu wymienionych dawek występowało po 4 godzinach od aplikacji i wynosiło 0,12 µg/ml dla lidokainy i 0,07 µg/ml dla prylokainy. Ryzyko wystąpienia objawów toksyczności zwiększa się, gdy stężenia w osoczu wynoszą od 5 do 10 µg/ml.

Po zastosowaniu produktu EMLA PLASTER w dawkach terapeutycznych, stężenia prylokainy i lidokainy występujące w surowicy u dorosłych pacjentów, w tym u pacjentów w podeszłym wieku, są znacznie mniejsze niż stężenia, przy których występują objawy toksyczne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po zastosowaniu u zwierząt dużych dawek lidokainy i prylokainy (substancje czynne podawane osobno i jednocześnie) występowały objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Po zastosowaniu lidokainy i prylokainy jednocześnie, działania toksyczne nie były bardziej nasilone niż po stosowaniu każdej z substancji czynnych osobno (nie stwierdzono synergizmu objawów toksyczności). Zarówno lidokaina, jak i prylokaina charakteryzują się małą toksycznością ostrą po przypadkowym połknięciu. W badaniach dotyczących wpływu lidokainy i prylokainy na rozród nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych. W badaniach nad mutagennością, wykonanych zarówno *in vivo*, jak i *in vitro*, nie stwierdzono właściwości mutagennych lidokainy i prylokainy. Ze względu na rodzaj wskazań i czas stosowania produktu u pacjentów nie wykonano badań dotyczących karcynogenności lidokainy i prylokainy.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Badania dotyczące tolerancji miejscowej wykazały, że mieszanina lidokainy i prylokainy w proporcji 1:1, w postaci emulsji, kremu lub żelu, jest dobrze tolerowana.

Po zastosowaniu do oka emulsji zawierającej lidokainę i prylokainę w proporcji 1:1 o stężeniu 50 mg/g zaobserwowano podrażnienie oka. Produkt stosowany w tym badaniu miał takie samo stężenie środków miejscowo znieczulających jak produkt EMLA PASTER w kremie i plastrze. Podrażnienie oka było prawdopodobnie spowodowane wysokim pH emulsji (wynoszącym prawie 9) i znieczuleniem oka, które wystąpiło po zastosowaniu emulsji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy, karboksypolimetylen (Carbopol 974P), sodu wodorotlenek do uzyskania pH od 8,7 do 9,7, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 plastry, zabezpieczone z jednej strony folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Instrukcja stosowania produktu EMLA PASTER w postaci plastra znajduje się w każdym opakowaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr 8104.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-962 Warszawa
ul. Miodowa 15

Charakterystyka Produktu Leczniczego

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16-12-1998, 23-12-2003, 08-08-2006;

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

„EMLA” jest znakiem towarowym zarezerwowanym dla firm grupy AstraZeneca.

2009 -02- 0 2

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 1B