

III Lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte, pakendimärgitus ja pakendi infoleht

Märkus:

Käesolev ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on viitamisprotseduuri väljund, millega on seotud Komisjoni otsus.

Liikmesriigi volitatud amet võib ravimiinfot kaasajastada, vastavalt vajadusele, seotuna viidatava riigiga, vastavalt protseduuridele, mis on toodud Euroopa Komisjoni 2001/83 määruse III pealkirja 4. peatükis.

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE,
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMLA ja seotud nimed (vt I lisa) 25mg/g + 25mg/g kreem
[Vaata I lisa - Täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

Kreem

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

EMLA kreem on näidustatud:

- Naha lokaalanesteesiaks seoses:
 - nõela sisseviimisega, nt veeni kateteriseerimise või vereproovi võtmisega;
 - pindmiste kirurgiliste protseduuridega;täiskasvanutel ja lastel.
- Suguorganite limaskestal lokaalanesteesiaks, nt enne pindmisi kirurgilisi protseduure või infiltratsioonianesteesiaks; täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel.
- Säärehaavandite lokaalanestaasiaks, et hõlbustada mehaanilist puhastamist/surnud koe osade eemaldamist ainult täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid

Kasutusnäidustuste või –protseduuride üksikasjad on esitatud tabelites 1 ja 2 koos annuse ja aplikatsiooni ajaga.

Täiendavat juhendit ravimi adekvaatseks kasutamiseks selliste protseduuride korral vt lõigust *Manustamisviis*.

Tabel 1 Täiskasvanud ja vähemalt 12-aastased noorukid

Näidustus/Protseduur	Annus ja aplikatsiooni aeg
Nahk	
Väiksemad protseduurid nagu nõela sisseviimine ja lokaalsete kahjustuste kirurgiline ravi	2 g (ligikaudu pool 5 g tuubist) või 1,5g/10 cm ² 1...5 tunni jooksul ¹⁾ .
Dermaalsed protseduurid suurte nahapiirkondade äsja raseeritud nahal, nt pärast laserepilatsiooni (teostatud patsiendi poolt).	Maksimaalne soovituslik annus: 60 g. Maksimaalne soovituslik ravitav piirkond: 600 m ² 1...5 tunni jooksul ¹⁾ .
Suuremate nahapiirkondade kirurgilised protseduurid haiglaolukorras, nt naha autogeenne siirdamine.	Ligikaudu 1,5...2 g/10 cm ² 2...5 tunni jooksul ¹⁾ .
Meessuguorganite nahk Enne lokaalanesteetikumi süstimist	1 g/10 cm ² 15 minuti jooksul
Naissuguorganite nahk Enne lokaalanesteetikumi süstimist ²⁾	1...2 g/10 cm ² 60 minuti jooksul

Suguorganite limaskest	
Lokaalsete kahjustuste kirurgiline ravi, nt genitaalkondüloomide (<i>condylomata acuminata</i>) eemaldamine ja enne lokaalanesteetikumi süstimist	Ligikaudu 5...10 g kreemi 5...10 minuti jooksul ¹⁾ ^{3) 4)} .
Enne emakakaela küretaazi	10 g kreemi tuleb manustada 10 minutiks külgmistele tupevõlvidele.
Säärehaavand(id)	
Ainult täiskasvanud Mehaaniline puhastamine/surnud koe eemaldamine	Ligikaudu 1...2 g/10 cm ² , kokku kuni 10 g säärehaavandi(te)le ^{3) 5)} . Aplikatsiooni aeg:30...60 minutit.

¹⁾ Pärast pikemat aplikatsiooniaega anesteesia väheneb.

²⁾ Naissuguorganite nahal ei anna ainult EMLA aplitseerimine 60 või 90 minutiks piisavat anesteediat genitaalkondüloomide termokauterisatsiooniks või diatermiaks.

³⁾ Patsientidel, keda on ravitud annustega >10 g, ei ole plasmakontsentratsioone kindlaks määratud (vt ka lõik 5.2).

⁴⁾ Alla 20 kg kaaluvatel noorukitel tuleb EMLA maksimaalset annust suguorganite limaskestale proportsionaalselt vähendada.

⁵⁾ EMLA't on kasutatud säärehaavandite raviks kuni 15 korda 1...2-kuulise perioodi jooksul ilma efektiivsuse vähenemiseta, kõrvaltoimete sagenemiseta või raskenemiseta.

Lapsed

Tabel 2 Lapsed vanuses 0...11 aastat

Vanuserühm	Protseduur	Annus ja aplikatsiooni aeg
	Väiksemad protseduurid nagu nõela sisseviimine ja lokaalsete kahjustuste kirurgiline ravi	Ligikaudu 1g/10 cm ² ühe tunni jooksul (üksikasju vt allpool)
Vastsündinud ja 0...2-kuulised imikud ^{1) 2) 3)}		Kuni 1 g ja 10 cm ² ühe tunni jooksul ⁴⁾
3...11-kuulised imikud ²⁾		Kuni 2 g ja 20 cm ² ühe tunni jooksul ⁵⁾
1...5-aastased väikelapsed ja lapsed		Kuni 10 g ja 100 cm ² 1...5 tunni jooksul ⁶⁾
6...11-aastased lapsed		Kuni 20 g ja 200 cm ² 1...5 tunni jooksul ⁶⁾
Atoopilise dermatiidiga lapsed	Enne molluskite eemaldamist	Aplikatsiooni aeg: 30 minutit

¹⁾ Vastsündinuile ja alla 3-kuulistele imikutele tohib iga 24-tunnise perioodi kestel aplitseerida ainult ühe üksikannuse. 3-kuulistele ja vanematele lastele võib aplitseerida iga 24-tunnise perioodi kestel maksimaalselt 2 annust vähemalt 12-tunniste vahedega, vt lõigud 4.4 ja 4.8.

²⁾ Ohutuse tagamiseks ei tohi EMLA't kasutada methemoglobiinindutseerivate ainetega ravitavatel kuni 12-kuulistel imikutel, vt lõigud 4.4 ja 4.8.

³⁾ Ohutuse tagamiseks ei tohi EMLA't kasutada vähem kui 37-nädalase raseduse korral, vt lõik 4.4.

⁴⁾ Aplikatsiooni > 1 tunni ei ole dokumenteeritud.

⁵⁾ Pärast kuni 4-tunnist aplikatsiooni 16 cm²-le ei ole täheldatud kliiniliselt olulist methemoglobiini tasemete tõusu.

⁶⁾ Pärast pikemat aplikatsiooniaega anesteesia väheneb.

Alla 12-aastastel ei ole EMLA suguorganite nahal ja limaskestadel kasutamise ohutus ja efektiivsus tõestatud.

Olemasolevad pediaatrilised andmed ei näita piisavat efektiivsust ümberlõikamiseks.

Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust vähendada (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole vaja üksikannust vähendada (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Piiratud neerufunktsiooniga patsientidel ei ole vaja annust vähendada.

Manustamisviis

Kutaanne

Tuubi kaitsemembraan perforeritakse korgi abil.

30-grammisest tuubist väljapigistatud 1 g EMLA't on ligikaudu 3,5 cm. Kui üleannustamise vältimiseks on vajalik annustamise kõrge täpsusaste (st annuste puhul, mis on maksimumilähedased vastsündinutel või kui 24 tunni jooksul vajatakse kaht aplikatsiooni), võib kasutada süstalt, mille 1 ml = 1 g.

Nahale, sh genitaalide nahale, tuleb kanda paks kiht EMLA't ning katta oklusioonidemega. Suurematele piirkondadele aplitseerimiseks, nagu nt naha siirdamise puhul, tuleb oklusioonideme peale paigutada elastiksede kreemi ühtlaseks jaotumiseks ja piirkonna kaitsmiseks. Atoopilise dermatiidi puhul tuleb aplikatsiooni aega lühendada.

Suguorganite limaskestaga seotud protseduuride puhul ei ole oklusioonide vajalik. Protseduuri tuleb alustada vahetult pärast kreemi eemaldamist.

Säärehaavanditega seotud protseduuride puhul tuleb peale kanda paks kiht EMLA't ning katta oklusioonidemega. Puhastamine peab algama viivitamatult pärast kreemi eemaldamist.

Säärehaavandite puhul on EMLA tuub mõeldud ühekordseks kasutamiseks: pärast patsiendi iga raviprotseduuri tuleb tuub sellesse jäänud sisuga ära visata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus lidokaiini ja/või prilokaiini või amiid-rühma lokaalanesteetikumide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega päriliku või idiopaatilise methemoglobineemiaga patsiendid on vastuvõtlikumad toimeainest põhjustatud metehmoglobineemia sümptomitele. Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel on antidoot metüleensinine methemoglobiini vähendamisele ebaefektiivne ning võib ise hemoglobiini oksüdeerida, mistõttu ei tohi kasutada ravi metüleensinisega.

Kuna imendumise kohta on andmeid ebapiisavalt, ei tohi EMLA't lahtistesse haavadesse aplitseerida (v.a. säärehaavandid).

Kuna äsja raseeritud nahalt võib resorptsioon olla parem, on oluline hoolikalt järgida soovitatavat annust ning aplikatsiooni piirkonda ja aega (vt lõik 4.2).

EMLA aplitseerimisel atoopilise dermatiidiga patsientidele tuleb olla ettevaatlik. Piisav võib olla lühem aplikatsiooni aeg, 15...30 minutit (vt lõik 5.1). Atoopilise dermatiidiga patsientidel võivad pikemad kui 30-minutilised aplikatsiooni ajad põhjustada lokaalsete vaskulaarsete reaktsioonide esinemissageduse tõusu, eriti aplikatsiooni koha punetust ning mõnel juhul petehhiaid ja purpurit (vt lõik 4.8). Atoopilise dermatiidiga lastel soovitatakse enne molluskite eemaldamist aplitseerida 30 minuti jooksul kreemi.

EMLA aplitseerimisel silmade lähedusse tuleb olla eriti ettevaatlik, kuna ravim võib põhjustada silmaärritust. Samuti võib kaitsereflekside kadumine võimaldada sarvkesta ärritust ja võimalikku abrasiooni. Kui kreem puutub kokku silmaga, tuleb silma koheselt loputada vee või naatriumkloriidi lahusega ning kaitsta, kuni tundlikkus taastub.

EMLA't ei tohi aplitseerida kahjustatud trummikilele. Laboriloomadega teostatud testid on näidanud, et EMLA avaldab keskkõrva instilleerimisel ototoksilist toimet. Siiski ei täheldatud intaktse trummikilega loomadel kõrvalekaldeid EMLA manustamisel välis kuulmekäiku.

Patsiente, keda ravitakse III klassi antiarütmiliste ravimitega (nt amiodaroon), tuleb hoolikalt jälgida, ning tuleb kaalutleda EKG monitooringut, kuna kardiaalsed toimed võivad summeeruda.

Lidokaiinil ja prilokaiinil on kontsentratsioonidel üle 0,5...2% bakteritsiidsed ja antiviiuslikud omadused. Seetõttu tuleb elusvaksiniinide nahasiseste süstete tulemusi jälgida, ehkki üks kliiniline uuring vihjab, et EMLA kasutamine enne BCG vaktsinatsiooni ei mõjutanud immuunvastust, mida hinnati lokaalse kubla tekkimise järgi.

EMLA sisaldab polüoksüül-hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

Lapsed

Uuringutes pole õnnestunud tõestada EMLA efektiivsust vastsündinu kanna lantseteerimisel.

Vastsündinuil/alla 3-kuistel imikutel täheldatakse tavaliselt kuni 12 tunni jooksul pärast EMLA soovitatava annuse aplikatsiooni mööduvat, kliiniliselt mitteolulist methemoglobiini taseme tõusu. Soovitatava annuse ületamisel tuleb patsienti jälgida methemoglobineemiast tulenevate süsteemsete kõrvaltoimete osas (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 4.9).

EMLA't ei tohi kasutada

- vastsündinuil/kuni 12-kuistel imikutel, kes saavad kaasuvat ravi methemoglobiini indutseerivate ainetega.
- enneaegseil vastsündinuil, kes on sündinud enne 37. rasedusnädalat, kuna neil esineb methemoglobiini taseme tõusu risk.

EMLA kasutamise ohutust ja efektiivsust genitaalide nahal ja limaskestal alla 12-aastastel lastel ei ole tõestatud.

Olemasolevad pediaatrilised andmed ei näita piisavat efektiivsust ümberlõikamise puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prilokaiin võib suurtes annustes põhjustada methemoglobiini taseme tõusu, eriti koos methemoglobiini indutseerivate ravimitega (nt sulfoonamiidid, nitrofurantoiin, fenütoiin, fenobarbitaal). See loetelu ei ole ammendav.

EMLA suurte annuste puhul tuleb arvestada täiendava süsteemse toksilisuse riski patsientidel, kes saavad teisi lokaalanesteetikume või nendega struktuurilises suguluses olevaid ravimeid, kuna toksilised toimed summeeruvad.

Spetsiifilisi koostoimeuuringuid lidokaiini/prilokaiini ja III klassi antiarütmiliste ravimitega (nt amiodaroon) ei ole läbi viidud, kuid nende koosmanustamisel soovitatakse olla ettevaatlik (vt ka lõik 4.4).

Lidokaiini kliirensit vähendavad ravimid (nt tsimetidiin või beetablokaatorid) võivad põhjustada potentsiaalselt toksilisi plasmakontsentratsioone, kui lidokaiini manustatakse pika aja jooksul korduvalt ja suurtes annustes.

Lapsed

Lastega ei ole spetsiifilisi koostoimeuuringuid läbi viidud. Koostoimed on tõenäolised sarnased täiskasvanuil täheldatule.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ehkki paikse aplikatsiooniga kaasneb vaid madal süsteemse imendumise tase, tuleb EMLA't rasedatel kasutada ettevaatusega, kuna EMLA kasutamise kohta rasedatel on andmeid ebapiisavalt. Loomuuringud ei näita siiski mingeid otseselt ega kaudselt negatiivseid toimeid tiinusele, loote arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Lidokaiini või prilokaiini nahaalusel/lihasesisesel manustamisel suurtes annustes, mis ületasid palju paiksest aplikatsioonist saadava kontsentratsiooni, ilmnes reproduktsoonitoksilisus (vt lõik 5.3).

Lidokaiin ja prilokaiin läbivad platsentaarbarjääri ning võivad imenduda loote kudedesse. On alust oletada, et lidokaiini ja prilokaiini on kasutatud suurel arvul rasedatel ja fertiilses eas naistel. Mingeid spetsiifilisi reproduktsooniprotsessi häireid nagu vääraarengute suurenenud esinemissagedust või teisi otseselt või kaudselt kahjulikke toimeid lootele, ei ole seni täheldatud.

Imetamine

Lidokaiin ja arvatavasti ka prilokaiin erituvad rinnapiima, kuid nii väikestes kogustes, et terapeutiliste annuste puhul puudub tavaliselt lapse kahjustamise risk. Kliinilise vajaduse korral võib EMLA't imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Loomuuringud ei ole näidanud fertiilsuse kahjustust isas- ega emasrottidel (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

EMLA'l puudub või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele, kui ravimit on kasutatud soovituslike annustena.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed (KT) on seotud manustamiskoha seisunditega (mööduvad kohalikud reaktsioonid aplikatsiooni kohas), mida on registreeritud sageli.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

EMLA-raviga seotud kõrvaltoimete (KT) esinemissagedused on allpool esitatud tabelina. Tabel põhineb kõrvaltoimetel, mida on registreeritud kliinilistes uuringutes ja/või registreerimisjärgsel kasutamisel. Kõrvaltoimete esinemissagedused on loetletud MedRA organsüsteemi klasside (OSK) alusel eelisterminina.

Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed loetletud järgmiste esinemissageduse kategooriatena: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100 \dots < 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000 \dots < 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000 \dots < 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed esitatud raskuse vähenemise järjekorras.

Tabel 3 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired			Methemoglobineemia ¹
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus ^{1, 2, 3}
Silma kahjustused			Sarvkesta ärritus ¹

Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Purpur ¹ , petehhiad ¹ (eriti pärast pikemaajalisi aplikatsiooniaegu atoopilise dermatiidi või nakkava molluskiga lastel)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Põletustunne ^{2,3} Aplikatsiooni koha sügelus ^{2,3} Aplikatsiooni koha punetus ^{1,2,3} Aplikatsiooni koha turse ^{1,2,3} Aplikatsiooni koha soojus ^{2,3} Aplikatsiooni koha kahvatus ^{1,2,3}	Põletustunne ¹ Aplikatsiooni koha ärritus ³ Aplikatsiooni koha sügelus ¹ Aplikatsiooni koha paresteesia ² , nt torkimistunne Aplikatsiooni koha soojus ¹	

¹ Nahk

² Genitaalide limaskestad

³ Säähäavand

Lapsed

Kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste on laste ja täiskasvanute vanuserühmas sarnased, v.a methemoglobineemia, mida täheldatakse sagedamini seoses üleannustamisega (vt lõik 4.9), vastsündinuil ja 0...12-kuistel imikutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

On registreeritud harvu kliiniliselt olulisi methemoglobineemia juhtusid. Prilokaiini suured annused võivad põhjustada methemoglobiini taseme tõusu, eriti tundlikel indiviididel (vt lõik 4.4), liiga sagedasel annustamisel vastsündinuile ja alla 12-kuistele imikutele (lõik 4.2) ning koos methemoglobiini indutseerivate ravimitega (nt sulfoonamiidid, nitrofurantoiin, fenütoin ja fenobarbitaal). Tuleb arvestada asjaoluga, et pulssoksümeetria võib methemoglobiini fraktsiooni suurenemise puhul tegelikke hapnikusaturatsiooni väärtusi üle hinnata. Seetõttu võib methemoglobineemia kahtluse korral rohkem kasu olla hapnikusaturatsiooni jälgimisest CO-oksümeetri abil.

Kliiniliselt olulist methemoglobineemiat tuleb ravida metüleensinise aeglase veenisise manustamisega (vt ka lõik 4.4).

Muude süsteemsete toksilisuste esinemisel on oodatavad sümptomid olemuselt samasugused nagu pärast lokaalanesteetikumide manustamist teiste manustamisviiside kaudu. Lokaalanesteetikumide toksilisus avaldub närvisüsteemi erutuse sümptomite ning, rasketel juhtudel, kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarse depressiooni kaudu. Raskeid neuroloogilisi sümptomeid (krampe ja KNS depressiooni) tuleb ravida sümptomaatilisel, toetades hingamisfunktsiooni ja manustades krampivastaseid ravimeid. Tsirkuloorseid sümptomeid ravitakse kooskõlas elustamise soovitusetega.

Kuna resorptsioon läbi terve naha toimub aeglaselt, tuleb toksilisuse sümptomitega patsienti hoida jälgimisel mitme tunni jooksul pärast erakorralist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, lokaalsed; amiidid;
ATC-kood: N01B B20

Toimemehhanism

EMLA tagab kreemist lidokaiini ja prilokaiini naha epidermaalsesse ja dermaalsesse kihti ja naha valuretseptorite ja närvilõpmete lähedusse vabastamise kaudu naha anesteesia.

Lidokaiin ja prilokaiin on amiid-rühma lokaalanesteetikumid. Nad mõlemad stabiliseerivad närviraku membraane, pärssides permeaablust ioonidele, mis on vajalikud impulsside tekkeks ja juhtivuseks, põhjustades seeläbi lokaalse anesteesia. Anesteesia kvaliteet sõltub aplikatsiooni ajast ja annuse suuruselt.

Nahk

EMLA aplitseeritakse tervele nahale ning kaetakse oklusioonidemega. Terve naha usaldusväärse anesteesia saavutamiseks vajatakse 1...2 tundi aega, olenevalt protseduuri tüübist. Lokaalanesteetiline toime paraneb pikemate aplikatsiooni aegadega, alates 1...2 tunnist enamikus kehaosades, välja arvatud näo ja meessuguorganite nahk. Kuna näo nahk on õhuke ja suure koevervarustusega, saabub maksimaalne lokaalanesteetiline toime laubal ja põskedel 30...60 minuti pärast. Sarnaselt saavutatakse meessuguorganite lokaalne anesteesia 15 minuti pärast. Anesteesia kestus pärast EMLA 1...2-tunnist aplikatsiooni on vähemalt 2 tundi pärast sideme eemaldamist, välja arvatud nägu, millel anesteesia kestab lühemat aega. EMLA'l on võrdväärne efektiivsus ja anesteesia saabumise aeg erinevate nahapigmendi tüüpide – heledast tumeda pigmendini – lõikes (nahatüübid I kuni VI).

Kliinilistes uuringutes, mis viidi läbi EMLA kasutamisega tervel nahal, ei täheldatud erinevusi ohutuse ja efektiivsuse (sh anesteesia saabumisaega) osas geriaatrilistel patsientidel (65...96-aastastel), võrreldes noorematega.

EMLA kutsub esile kahefaasilise vaskulaarse vastuse, mis algab aplikatsiooni koha esialgsest vasokonstriksioonist ja millele järgneb vasodilatsioon (vt lõik 4.8). Hoolimata vaskulaarsest vastusest, hõlbustab EMLA nõelaprotseduure, võrreldes platseebokreemiga. Atoopilise dermatiidiga patsientidel täheldatakse sarnast, kuid lühemat vaskulaarset reaktsiooni, kusjuures erüteem esineb 30...60 minuti pärast, mis näitab kiiremat naharesorptsiooni (vt lõik 4.4). EMLA võib põhjustada ajutist naha paksenemist, mis on osaliselt põhjustatud naha hüdreerumisest oklusioonideme all. Naha paksus väheneb 15-minutilise õhu käes oleku jooksul.

Nahaanesteesia sügavus suureneb vastavalt aplikatsiooni ajale. 90%-l patsientidest on anesteesia piisav, et viia biopsianõel (4 mm diameetriga) 60 minutit pärast EMLA-ravi 2 mm sügavusele ja 120 minuti pärast 3 mm sügavusele.

EMLA kasutamine enne leetrite-mumpsipunetiste või lihasesisesid difteeria-läkakõha-teetanuse-inaktiveeritud polioviruse-*Haemophilus influenzae b* või B hepatiidi vaktsineerimisi ei mõjuta keskmisi antikehade tiitrit, serokonversiooni kiirust ega patsientide proportsiooni, kes saavutavad pärast immuniseerimist kaitsva või positiivse antikehade tiitri, võrreldes platseebot saanud patsientidega.

Genitaalide limaskest

Resorptsioon genitaalide limaskestalt on kiirem ja aeg toime saabumiseni lühem kui pärast nahale aplitseerimist.

Pärast 5...10-minutilist EMLA aplikatsiooni naissuguorganite limaskestale oli keskmine kestus efektiivse analgeesia saabumiseni argoonlaseri stiimuli suhtes, mis tekitas teravat torkevalu, 15...20 minutit (individuaalsed erinevused vahemikus 5...45 minutit).

Säärehaavandid

Usaldusväärne anesteesia säärehaavandite puhastamiseks saavutatakse enamusel patsientidel pärast 30-minutilist aplikatsiooni aega. 60-minutiline aplikatsiooni aeg võib anesteesiat täiendavalt parandada. Puhastamisprotseduur peab algama 10 minuti jooksul pärast kreemi eemaldamist. Kliinilised andmed pikema ooteaja kohta puuduvad. EMLA vähendab postoperatiivset valu kuni 4 tunniks pärast surnud kudede eemaldamist. EMLA vähendab puhastusseansside arvu, mis on vajalik puhta haavandi saavutamiseks, võrreldes puhastusega platseebokreemi abil. Negatiivseid toimeid haavandi paranemisele ega bakteriaalsele floorale ei ole täheldatud.

Lapsed

Kliinilistesse uuringutesse oli kaasatud üle 2300 igas vanuserühmas lapse ning uuringud näitasid efektiivsust nõelavalu (veeni punktsioon, kanüülimine, nahaalused ja lihasesisesed vaktsinatsioonid, lumbaalpunktsioon), vaskulaarsete kahjustuste laserravi ja *molluscum contagiosum*'i küretaaži suhtes. EMLA vähendas nii nõela sisseviimise kui vaktsiinide süstimise valu. Analgeetiline efektiivsus normaalsel nahal suurenes 15...90-minutilise aplikatsiooniaja vahemikus, kuid vaskulaarsete kahjustuste puhul ei kaasnenud 90-minutilise aplikatsiooniga mingit kasu, võrreldes 60 minutiga. Harilike tüügaste (*verruca vulgaris*) vedela lümmastiku krüoteraapia puhul ei olnud EMLA'l mingit paremust platseeboga võrreldes. Ümberlõikamise puhul ei suudetud tõestada adekvaatset efektiivsust.

Vastsündinute ja imikutega läbiviidud üksteist kliinilist uuringut näitasid, et maksimaalsed methemoglobiini kontsentratsioonid esinevad umbes 8 tundi pärast EMLA nahale manustamist, ei ole soovitusliku annuse puhul kliiniliselt olulised ning normaalsed väärtused taastuvad umbes 12...13 tunni pärast. Methemoglobiini moodustumine on seotud läbi naha resorbeerunud prilokaiini kumulatiivse kogusega ning võib seetõttu suureneeda EMLA pikemate aplikatsiooniaegade korral.

EMLA kasutamine enne leetrite-mumpsipunetiste või lihasesisesed difteeria-läkakõha-teetanuse-inaktiveeritud polioviiruse-*Haemophilus influenzae b* või B hepatiidi vaktsineerimisi ei mõjuta keskmisi antikehade tiitreid, serokonversiooni kiirust ega patsientide proportsiooni, kes saavutavad pärast immuniseerimist kaitsva või positiivse antikehade tiitri, võrreldes platseebot saanud patsientidega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

Lidokaiini ja prilokaiini süsteemse imendumine EMLA'st sõltub annuse suurusest, aplikatsiooni piirkonnast ja aplikatsiooni ajast. Lisafaktoriteks on naha paksus (mis varieerub erinevates kehapiirkondades), muud seisundid nagu nahahaigused ja raseerimine. Pärast säärehaavanditele apliteerimist võivad ka haavandite iseärasused mõjustada imendumist. Pärast EMLA-ravi on prilokaiini plasmakontsentratsioonid 20...60% madalamad kui lidokaiinil, mis tuleneb tema suuremast jaotusruumalast ja kiiremast kliirensist. Lidokaiin ja prilokaiin elimineeritakse peamiselt metabolismi teel maksas ning metaboliidid erituvad neerude kaudu. Siiski lokaalanestetikumi metabolismi ja eliminatsiooni määra pärast EMLA paikset manustamist reguleerib resorptsiooni määr. Seetõttu vähenenud kliirens, nagu nt maksafunktsiooni raske kahjustusega patsientidel, avaldab piiratud mõju süsteemsele plasmakontsentratsioonile pärast EMLA ühekordset annust ja pärast korduvaid üksikannuseid üks kord ööpäevas lühiajaliselt (kuni 10 päeva).

Lokaalanestetikumi toksilisuse sümptomid ilmnevad kasvava sagedusega vastavalt kummagi toimeaine kasvavale plasmakontsentratsioonile vahemikus 5...10 mcg/ml. Tuleks arvata, et lidokaiini ja prilokaiini toksilised toimed summeeruvad.

Terve nahk

Pärast täiskasvanu reiele apliteerimist (60 g kreemi/400 cm² 3 tunni jooksul) resorbeerus ligikaudu 5% lidokaiini ja prilokaiini. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (keskmiselt 0,12 ja 0,07 mcg/ml) saabusid ligikaudu 2...6 tundi pärast aplikatsiooni.

Pärast näole apliteerimist (10 g/100 cm² 2 tunni jooksul) oli süsteemse imendumise määr ligikaudu 10%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (keskmiselt 0,16 ja 0,06 mcg/ml) saabusid ligikaudu 1,5...3 tunni pärast.

Täiskasvanutega läbiviidud naha autogeense siirdamise uuringutes kaasnesid kuni 7 tundi ja 40 minutit kestnud aplikatsiooniga reie või õlavarre kuni 1500 cm² piirkonnale lidokaiini kuni 1,1 mcg/ml ja prilokaiini kuni 0,2 mcg/ml maksimaalsed plasmakontsentratsioonid.

Suguorganite limaskest

Pärast 10 g EMLA 10-minutilist aplikatsiooni tupe limaskestale saabusid lidokaiini ja prilokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (keskmiselt vastavalt 0,18 mcg ja 0,15 mcg) 20...45 minuti pärast.

Säärehaavand

Pärast 5...10 g EMLA ühekordset 30-minutilist aplikatsiooni kuni 64 cm² pindalaga säärehaavanditele saabusid maksimaalsed plasmakontsentratsioonid lidokaiinil vahemikus 0,05...0,25 mcg/ml (üks eriväärtus 0,84 mcg/ml) ja prilokaiinil vahemikus 0,02...0,08 mcg/ml 1...2,5 tunni jooksul.

Pärast 24-tunnise kestusega aplikatsiooni kuni 50...100 cm² pindalaga säärehaavanditele saabusid maksimaalsed plasmakontsentratsioonid lidokaiinil vahemikus 0,19...0,71 mcg/ml ja prilokaiinil vahemikus 0,06...0,28 mcg/ml tavaliselt 2...4 tunni jooksul.

Pärast 2...10 g EMLA korduvaid 30...60-minutilisi aplikatsioone kuni 62 cm² pindalaga säärehaavanditele 3...7 korda nädalas, kuni 15 annust kuus, ei esinenud ilmset lidokaiini ega tema metaboliitide monoglütsiinksüliidi ja 2,6-ksüliidi ega prilokaiini ja tema metaboliidi orto-toluidiini kumulatsiooni plasmas. Maksimaalsed täheldatud lidokaiini, monoglütsiinksüliidi ja 2,6-ksüliidi plasmakontsentratsioonid olid vastavalt 0,41; 0,03 ja 0,01 mcg/ml. Maksimaalsed täheldatud prilokaiini ja orto-toluidiini plasmakontsentratsioonid olid vastavalt 0,08 mcg/ml ja 0,01 mcg/ml.

Pärast 10 g EMLA 60-minutilisi korduvaid aplikatsioone üks kord ööpäevas 10 järjestikusel päeval 62...160 cm² pindalaga kroonilistele säärehaavanditele oli keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon lidokaiini ja prilokaiini kontsentratsioonide summana 0,6 mcg/ml. Maksimaalne kontsentratsioon ei olene patsiendi vanusest, vaid on olulises (p<0,01) seoses haavandi piirkonna suurusega. Haavandi pindala suurenemisega 1 cm² võrra kaasneb lidokaiini ja prilokaiini kontsentratsioonide summa C_{max} suurenemine 7,2 ng/ml võrra. Lidokaiini ja prilokaiini maksimaalsete plasmakontsentratsioonide summa on vähem kui üks kolmandik neist kontsentratsioonidest, millega kaasnesid toksilised reaktsioonid, ning 10 päeva jooksul ilmset kumulatsiooni ei toimu.

Patsientide erirühmad

Eakad patsiendid

Pärast EMLA aplitseerimist tervele nahale on lidokaiini ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid nii geriaatrilistel kui mittegeriaatrilistel patsientidel väga madalad ning tunduvad allpool toksilisi tasemeid.

Lapsed

Pärast EMLA aplitseerimist erinevas vanuses lastele olid lidokaiini ja prilokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid samuti allpool potentsiaalselt toksilisi tasemeid. Vt tabel 4.

Tabel 4. Lidokaiini ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid laste vanuserühmades 0 kuud kuni 8 aastat

Vanus	Aplitseeritud kreemi kogus	Kreemi aplikatsiooni aeg nahal	Plasmakontsentratsioon [ng/ml]	
			Lidokaiin	Prilokaiin
0...3 kuud	1 g/10 cm ²	1 tund	135	107
3...12 kuud	2 g/16 cm ²	4 tundi	155	131
2...3 aastat	10 g/100 cm ²	2 tundi	315	215
6...8 aastat	10...16 g/100...160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 tundi	299	110

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomuuringutes täheldati toksilisust pärast lidokaiini või prilokaiini suuri annuseid kas üksi manustatuna või kombinatsioonis, ning see seisnes kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi toimetes. Lidokaiini ja prilokaiini kombinatsiooni puhul täheldati ainult summaarseid toimeid, mis ei viidanud sünergismile ega ootamatule toksilisusele. Tõestati, et mõlemal toimeainel on madal suukaudne äge toksilisus, mis tagab hea ohutusvaru EMLA tahtmatul allaneelamisel. Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes tuvastati embrüo- või fetotoksilised toimed lidokaiini nahaaluste annuste 25 mg/kg puhul küülikul ning prilokaiini lihasesiseste algannuste 100 mg/kg puhul rottil. Väiksemate kui emale toksiliste annuste puhul rottidel ei avaldanud lidokaiin mingit toimet järglaste postnataalsele arengule. Lidokaiinil ega prilokaiinil ei täheldatud isas- ega emasrottide fertiilsust kahjustavaid toimeid. Lidokaiin läbib platsentaarbarjääri passiivse difusiooni abil. Loote annuse suhe ema seerumikontsentratsiooni on 0,4/1,3.

Kumbki lokaalanesteetikum ei näidanud *in vitro* ega *in vivo* testides genotoksilist potentsiaali. Nende toimeainete näidustuse ja ravi kestuse tõttu ei ole vähiuuringuid lidokaiini ega prilokaiiniga üksikult ega kombinatsioonis läbi viidud.

Lidokaiini metaboliidil 2,6-dimetüülalaniinil ja prilokaiini metaboliidil σ -toluidiinil tuvastati genotoksiline aktiivsus. Prekliinilistes toksikoloogilistes uuringutes, milles hinnati kroonilist kasutamist, tõestati nende metaboliitide kartsinogeenne potentsiaal. Riski hinnangud, milles võrreldi arvestuslikku maksimaalset lidokaiini ja prilokaiini vahelduvast kasutamisest saadavat ekspositsiooni inimesel ja prekliinilistes uuringutes kasutatud ekspositsiooni, näitavad laia ohutuspiirkonda kliinilisel kasutamisel.

Lokaalse taluvuse uuringud, milles kasutati lidokaiini 1:1 (w/w) mikstuuri ning prilokaiini emulsiooni, kreemi või geelina, näitasid, et terve ja kahjustatud nahk ning limaskestad taluvad neid koostisi hästi.

Loomuuringus täheldati pärast ühekordset 50 mg/g lidokaiini + prilokaiini 1:1 (w/w) emulsiooni manustamist silma märkimisväärset ärritusreaktsiooni. See on samasugune lokaalanesteetikumide kontsentratsioon ja sarnane koostis nagu EMLA'1. Seda silmareaktsiooni võis mõjutada emulsiooni ravimvormi kõrge pH (ligikaudu 9), kuid see tuleneb arvatavasti osaliselt ka lokaalanesteetikumide endi ärritavast potentsiaalist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Hoiatused enne meditsiinitoote käsitlemist või manustamist

Kreemi sageli aplitseerivad või eemaldavad inimesed peavad hoiduma kokkupuutest kreemiga, vältimaks ülitundlikkuse teket.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vt I lisa - Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<Müügiloa esmase väljastamise kuupäev>: {PP kuu AAAA}>

<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev>: {PP kuu AAAA}>

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

EMLA ja seotud nimed (vt I lisa) 25mg/g + 25mg/g kreem
[Vaata I lisa - Täidetakse riiklikult]
lidocainum / prilocainum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Vältida silma sattumist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vt I lisa - Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

[Täidetakse riiklikult]

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Alumiiniumtuub 5 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

EMLA ja seotud nimed (vt I lisa) 25mg/g + 25mg/g kreem

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

lidocainum / prilocainum

Kutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

LOT

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 g

6. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Alumiiniumtuub 30 g

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMLA ja seotud nimed (vt I lisa) 25mg/g + 25mg/g kreem
[See Annex I - To be completed nationally]
lidocaine / prilocaine

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

30 g kreem

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Kutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Vältida silma sattumist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Vaata I lisa - Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

LOT

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EMLA ja seotud nimed (vt I lisa) 25mg/g + 25mg/g kreem
[Vaata I lisa - Täidetakse riiklikult]

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EMLA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EMLA kasutamist
3. Kuidas EMLA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EMLA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EMLA ja milleks seda kasutatakse

EMLA sisaldab kahte toimeainet, mille nimetused on lidokaiin ja prilokaiin. Need kuuluvad ravimirühma, mida nimetatakse paikseteks tuimastiteks.

EMLA toimib naha pinda lühiaegselt tuimastavalt. Ravim kantakse nahale enne teatavaid meditsiinilisi protseduure. See aitab lõpetada nahavalu, kuid te võite siiski tunda survet ja puudutust.

Täiskasvanud, noorukid ja lapsed

Ravimit võib kasutada naha tuimastamiseks enne:

- nõela sissetorkamist (nt kui teile tehakse süsti või vereproovi).
- väiksemaid nahaoperatsioone.

Täiskasvanud ja noorukid

Ravimit võib kasutada ka:

- suguorganite tuimastamiseks enne:
 - süstimist.
 - meditsiinilisi protseduure nagu tüügaste eemaldamine.
- Arst või meditsiiniõde peab jälgima EMLA kasutamist suguorganitel.

Täiskasvanud

Ravimit võib kasutada ka naha tuimastamiseks enne:

- säärehaavandite puhastamist või kahjustatud naha eemaldamist

2. Mida on vaja teada enne EMLA kasutamist

Ärge kasutage EMLA't:

- kui olete lidokaiini või prilokaiini või teiste sarnaste paiksete tuimastite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne EMLA kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil või teie lapsel esineb harv pärilik haigus, mis kahjustab verd ja mille nimetus on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus.
- kui teil või teie lapsel esineb verepigmenti taseme häire, mille nimetus on methemoglobineemia.
- Ärge kasutage EMLA't nahalööbe, löikehaavade, kriimustuste või muude lahtiste haavade piirkonnas, v.a. säärehaavanditel. Kui teil esineb mõni neist probleemidest, siis pidage enne kreemi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- kui teil või teie lapsel esineb sügelev nahahaigus, mille nimetus on atoopiline dermatiit, võib lühem aplikatsiooni aeg olla piisav. Pikemad kui 30-minutilised aplikatsiooni ajad võivad põhjustada lokaalsete nahareaktsioonide esinemissageduse suurenemist (vt ka lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed).
- kui te kasutate teatavaid südamerütmi häirete ravimeid (III klassi arütmiaivastased ravimid, nt amiodaroon). Sellisel juhul jälgib arst teie südametööd.

Kuna äsja raseeritud nahalt võib imendumine olla parem, on oluline järgida soovitatavat annust, nahapiirkonda ja aplikatsiooniaega.

Vältige EMLA silma sattumist, kuna see võib põhjustada ärritust. Kui EMLA satub kogemata silma, peate otsekohe loputama silma põhjalikult leige vee või soola (naatriumkloriidi) lahusega. Olge ettevaatlik, et miski teile silma ei satuks, enne kui silma tundlikkus taastub.

EMLA't ei tohi aplitseerida kahjustatud trummikilele.

Kui te kasutate EMLA't enne vaktsineerimist elusvaktsiiniga (nt tuberkuloosivaktsiiniga), peate oma arsti või meditsiiniõe juurde tagasi minema ajal, mil teil paluti tulla vaktsinatsiooni tulemust kontrollima.

Lapsed ja noorukid

Vastsündinuil/alla 3-kuistel imikutel täheldatakse sageli kuni 12 tundi pärast EMLA pealekandmist mööduvat, kliiniliselt mitteolulist verepigmenti taseme tõusu methemoglobineemiat.

Kliinilistes uuringutes polnud võimalik kinnitada EMLA efektiivsust vere võtmisel vastsündinu kannast või piisava tuimastuse tagamisel ümberlõikamise puhul.

EMLA't ei tohi kanda laste (alla 12-aastaste) suguorganite limaskestale (nt tuppe), kuna toimeainete imendumise kohta on andmeid ebapiisavalt.

EMLA't ei tohi kasutada alla 12-kuistel lastel, keda ravitakse samaaegselt teiste verepigmenti taset mõjustavate ja methemoglobineemiat põhjustavate ravimitega (nt sulfoonamiidid, vt ka lõik 2 Muud ravimid ja EMLA).

EMLA't ei tohi kasutada enneaegsetel vastsündinutel.

Muud ravimid ja EMLA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti kasutanud/võtnud või kavatsete kasutada/võtta mis tahes muid ravimeid. Nende hulka kuuluvad ka käsimüügiravimid ja taimsed ravimid. EMLA võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada EMLA toimet. Eriti oluline on, et räägiksite oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps on hiljuti kasutanud või teile on antud mõnda järgmistest ravimitest:

- infektsioonivastased ravimid, mille nimetus on sulfoonamiidid või nitrofurantoiin.
- epilepsiaravimid, mille nimetus on fenütoiin ja fenobarbitaal.
- muud paiksed tuimastid.
- südamerütmi häirete vastased ravimid nagu amiodaroon.
- tsimetidiin või beetablokaatorid, mis võivad põhjustada lidokaiini taseme tõusu veres. See koostoime ei oma kliinilist tähtsust, kui EMLA't kasutatakse lühiajaliselt soovituslikes annustes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

EMLA juhuslik kasutamine raseduse ajal ei kutsu tõenäoliselt esile kõrvaltoimeid lootel.

EMLA toimeained (lidokaiin ja prilokaiin) erituvad rinnapiima, kuid nii väheses koguses, et see ei kujuta endast tavaliselt ohtu lapsele.

Loomuuringud ei ole näidanud mingit isas- ega emasloomade viljakuse kahjustust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

EMLA'l puudub või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kui ravimit on kasutatud soovituslike annustena.

EMLA sisaldab polüoksüül-hüdrogeenitud riitsinusõli.

Polüoksüül-hüdrogeenitud riitsinusõli võib põhjustada nahareaktsioone.

3. Kuidas EMLA't kasutada

Kasutage EMLA't alati täpselt nii, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

EMLA kasutamine

- Kuhu kreem kanda, kui palju seda kasutada ja kui kauaks see peale jätta, oleneb asjaolust, milleks seda vajatakse.
- Teie arst, apteeker või meditsiiniõde kannab kreemi peale või näitab teile, kuidas te saate seda ise teha.
- EMLA kasutamisel suguorganitel juhendab arst või õde selle kasutamist.

Ärge kasutage EMLA't järgmistes piirkondades:

- Lõikehaavadel, kriimustustel või haavadel, v.a. säärehaavandid.
- Nahalööbel või ekseemil.
- Silmades või nende läheduses.
- Ninas, kõrvas või suus.
- Päraku ümbruses.
- Laste suguorganitel.

Kreemi sageli aplitseerivad või eemaldavad inimesed peavad hoiduma kokkupuutest kreemiga, vältimaks ülitundlikkuse teket.

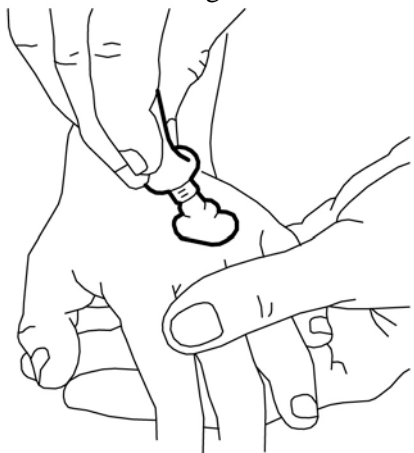
Tuubi kaitsemembraan perforeritakse korgi abil.

Kasutamine nahal enne väikseid protseduure (nt enne nõela sissetorkamist või väikseid nahaoperatsioone):

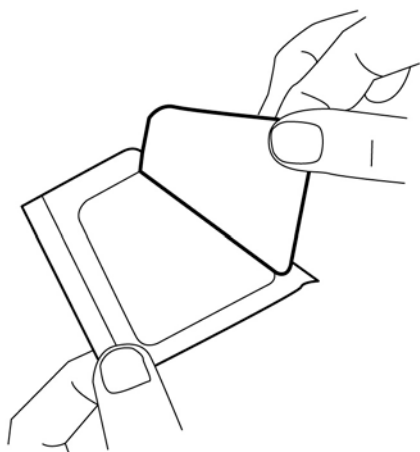
- Kreem kantakse nahale paksu kihina. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde selgitab teile, kuhu see kanda.
- Seejärel kaetakse kreem sidemega [plastikmähisega]. See võetakse maha vahetult enne protseduuri algust. Kui te kannate kreemi peale ise, siis veenduge, et arst, apteeker või meditsiiniõde on andnud teile sidemed.
- Tavaline annus täiskasvanutele ja üle 12-aastastele noorukitele on 2 g (grammi).
- Täiskasvanutele ja üle 12-aastastele noorukitele pannakse kreem peale vähemalt 60 minutit enne protseduuri (v.a. juhul, kui kreemi kasutatakse suguorganitel). Siiski ärge pange kreemi peale varem kui 5 tundi enne protseduuri.
- Laste puhul sõltub kasutatav EMLA kogus ja kasutamise aeg nende vanusest. Arst, meditsiiniõde või apteeker selgitab teile, kui palju kasutada ning millal see peale kanda.

Kreemi pealekandmisel on väga oluline allpool esitatud juhendeid täpselt järgida:

1. Pigistage kreem valla vajalikule kohale nahal (nt kuhu nõel torgatakse). 30-grammisest tuubist saadav umbes 3,5 cm pikkune kreemijoon võrdub 1 g kreemiga. Pool 5-grammisest tuubist vastab umbes 2 g EMLA'le.



2. Ärge kreemi sisse hõõruge.
3. Koorige sidemelt keskel asuv väljalõige.



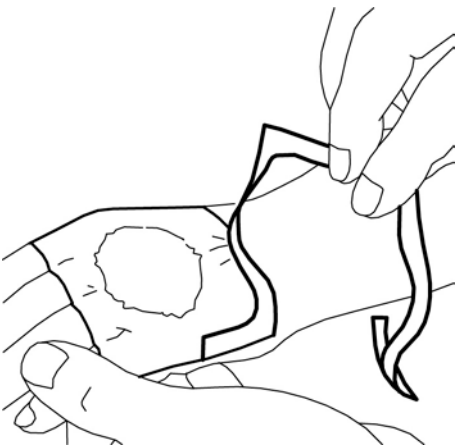
4. Koorige sidemelt paberkiht.



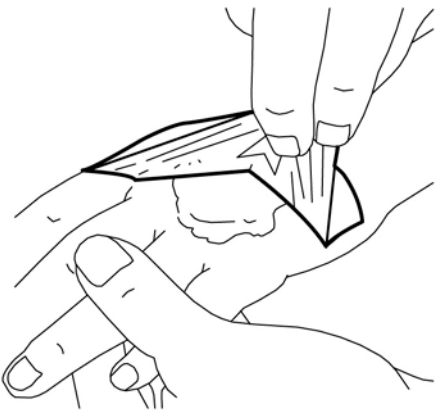
5. Eemaldage sideme katted. Seejärel asetage side ettevaatlikult üle kreemivalli. Ärge kreemi sideme all laiali ajage.



6. Eemaldage plastiktugi. Siluge sideme ääred hoolikalt vastu nahka. Seejärel jätke see paigale vähemalt 60 minutiks.



7. Teie arst või meditsiiniõde võtab sideme maha ja eemaldab kreemi vahetult enne, kui teile tehakse meditsiiniprotseduur (nt vahetult enne nõela sissetorkamist).



Kasutamine äsja raseeritud naha suurematel piirkondadel enne ambulatoorseid protseduure (nt karvaemaldus):

Tavaline annus on 1 g kreemi naha iga 10 cm² (10 ruutsentimeetri) suuruse piirkonna kohta, mis kantakse nahale 1...5 tunniks ja kaetakse sidemega. EMLA't ei tohi kasutada suuremal kui 600 cm² (600 ruutsentimeetri, st 30 cm korda 20 cm) suurusel äsja raseeritud naha piirkonnal. Maksimaalne annus on 60 g.

Kasutamine nahal enne haiglaprotseduure (nt naha siirdamisel), mis vajavad sügavat naha tuimastust:

- EMLA't võib kasutada sel viisil täiskasvanuil ja üle 12-aastastel noorukitel.
- Tavaline annus on 1,5...2 g kreemi iga 10 cm² (10 ruutsentimeetri) suuruse nahapiirkonna kohta.
- Kreem kantakse nahale ja kaetakse sidemega 2...5 tunniks.

Kasutamine nahal enne tüükataoliste laikude (molluskite) eemaldamist

- EMLA't võib kasutada lastel ja noorukitel, kel esineb nahahaigus atoopiline dermatiit.
- Tavaline annus oleneb lapse vanusest ning kasutusaeg on 30...60 minutit (30 minutit, kui patsiendil on atoopiline dermatiit). Teie arst, meditsiiniõde või apteeker selgitab teile, kui palju kreemi kasutada.

Kasutamine suguorganite nahal enne paiksete tuimastite süstimist

- EMLA't võib kasutada sel viisil ainult täiskasvanuil ja üle 12-aastastel noorukitel.
- Tavaline annus on 1 g kreemi (1...2 g naissuguorganite nahale) iga 10 cm² (10 ruutsentimeetri) suuruse nahapiirkonna kohta.
- Kreem kantakse nahale ja kaetakse sidemega. Meessuguorganite naha puhul 15 minutiks ja naissuguorganite naha puhul 60 minutiks.

Kasutamine suguorganitel enne väiksemat nahaoperatsiooni (nt tüügaskasvajate eemaldamine)

- EMLA't võib kasutada sel viisil ainult täiskasvanuil ja üle 12-aastastel noorukitel.
- Tavaline annus on 5...10 g kreemi 10 minutiks. Sidet ei kasutata. Seejärel võib meditsiiniprotseduuriga otsekohe alustada.

Kasutamine säärehaavanditel enne puhastamist või kahjustatud naha eemaldamist

- Tavaline annus on 1...2 g kreemi iga 10 cm² suuruse nahapiirkonna kohta, kokku kuni 10 g.
- Kreem pannakse peale ja kaetakse õhukindla sideme, nt plastikmähisega. Seda tehakse 30...60 minuti jooksul enne haava puhastamist. Eemaldage kreem marliga ja alustage viivitamatult puhastamist.
- EMLA't võib enne säärehaavandite puhastamist kasutada kuni 15 korda 1...2 kuu jooksul.
- EMLA tuub on säärehaavandite puhul mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pärast iga kasutamist patsiendi säärehaavanditel tuleb tuub sellesse jäänud sisuga ära visata.

Kui te kasutate EMLA't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud rohkem EMLA't, kui teie arst, apteeker või meditsiiniõde on teil käskinud, siis rääkige sellest otsekohe ühele nendest, isegi kui te ei tunne mingeid sümptomeid.

Liiga suure koguse EMLA kasutamise sümptomid on loetletud allpool. Nende sümptomite esinemine on ebatõenäoline, kui EMLA't on kasutatud vastavalt soovitudele.

- Pearinglus või -pööritus.
- Suuümbruse naha kihelus ja keele tuimus.
- Maitsehäire.
- Hägune nägemine.
- Helin kõrvus.
- Samuti esineb ägeda methemoglobineemia (verepigmenti taseme häire) risk. Selle esinemine on tõenäolisem, kui samal ajal on kasutatud teatavaid ravimeid. Selle tekkimisel muutub nahk hapniku puudumise tõttu sinakas-halliks.

Üleannustamise rasketel juhtudel võivad sümptomiteks olla krambihood, vererõhu langus, aeglustunud hingamine, hingamisseiskus ja südamerütmi häired. Need toimed võivad olla eluohtlikud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige sellest oma arstile või apteekrile, kui teile teeb muret mõni järgmistest kõrvaltoimetest või see ei taandu. Rääkige oma arstile ka kõigest muust, mis tekitab teile EMLA kasutamise ajal halba enesetunnet.

EMLA kasutamise piirkonnas võib esineda kerge reaktsioon (naha kahvatus või punetus, kerge pundumus, esialgne kõrvetus- või sügelustunne). Need on normaalsed reaktsioonid kreemile ja tuimastitele ning kaovad lühikese aja jooksul ilma sekkumiseta.

Kui teil tekib EMLA kasutamise ajal tülikaid või ebaharilikke toimeid, lõpetage selle kasutamine ning konsulteerige otsekohe oma arsti või apteekriga.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ravitava piirkonna mööduvad lokaalsed nahareaktsioonid (kahvatus, punetus, turse) naha, suguorganite limaskestast või säärehaavandite ravi ajal.
- Ravitava piirkonna esialgselt kerge kõrvetus-, sügelus- või soojatunne suguorganite limaskestast või säärehaavandite ravi ajal.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Ravitava piirkonna esialgselt kerge kõrvetus-, sügelus- või soojatunne naha ravi ajal.
- Ravitava piirkonna tuimus (torkimistunne) suguorganite limaskestast ravi ajal.
- Ravitava naha ärritus säärehaavandite ravi ajal.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid, mis võivad harvadel juhtudel areneda anafülaktiliseks šokiks (nahalööve, turse, palavik, hingamisraskused ja minestamine), naha, suguorganite limaskestast või säärehaavandite ravi ajal.
- Methemoglobineemia (vere häire) naha ravi ajal.
- Ravitava piirkonna täppverealumiid (eriti ekseemiga lastel pärast pikemaajalist aplikatsiooniaegu) naha ravi ajal.
- Silmaärritus, kui EMLA satub naha ravi ajal kogemata kokkupuutesse silmadega.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Methemoglobineemia, vere häire, mida täheldatakse sagedamini – tihti seoses üleannustamisega – vastündinuil ja 0...12-kuistel imikutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#)**, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EMLA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ ja tuubil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EMLA sisaldab

- Toimeained on: lidokaiin ja prilokaiin

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas EMLA välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

[Vt I lisa - Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Emla 5% - Crème
Belgia	Emla 25mg/25mg crème
Küpros	Emla Cream 5%
Tšehhi Vabariik	Emla krém 5%
Taani	Emla
Soome	EMLA
Prantsusmaa	EMLA 5 POUR CENT, crème
Saksamaa	EMLA
Kreeka	EMLA
Island	Emla
Iirimaa	EMLA 5% w/w Cream
Itaalia	EMLA
Läti	Emla 5 % cream
Luksemburg	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norra	Emla
Poola	EMLA
Portugal	Emla
Hispaania	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Rootsi	EMLA
Holland	Emla
Ühendkuningriik	Emla Cream 5%

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}> <{kuu AAAA}>.

[Täidetakse riiklikult]