

## **Liite III**

### **Valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste**

Huomautus:

Valmisteyhteenveto, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste ovat tulos referraaliprosessista, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa tarvittaessa päivittää valmisteinformaation direktiivin 2001/83/EC osion III luvussa 4 säädellyn prosessin mukaisesti.

**VALMISTEYHTEENVETO,  
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[täytetään kansallisesti]

## 3. LÄÄKEMUOTO

emulsiovoide  
[täytetään kansallisesti]

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

EMLA-emulsiovoide on tarkoitettu:

- ihon paikallispuudutukseen:
  - neulanpiston yhteydessä, esim. asetettaessa laskimokanyyliä tai otettaessa verinäytettä
  - pinnallisten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä aikuisille ja lapsille
- genitaalien limakalvojen puudutukseen, esim. ennen pinnallisia kirurgisia toimenpiteitä tai infiltraatiopuudutusta, aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille
- säärihaavojen puudutukseen mekaanisen puhdistuksen helpottamiseksi vain aikuisille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Aikuiset ja nuoret*

Yksityiskohtaiset tiedot käyttöaiheista tai toimenpiteistä, annostuksista ja käyttöajoista on kerrottu taulukoissa 1 ja 2.

Lisätietoja valmisteen asianmukaisesta käytöstä näiden toimenpiteiden suhteen on kerrottu kohdassa *Antotapa*.

**Taulukko 1 Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret**

Käyttöaihe/toimenpide	Annostus ja applikaatioaika
<b>Iho</b>	
Pienehköt toimenpiteet, esim. neulanpisto ja paikalliset kirurgiset toimenpiteet.	2 g (noin puolet 5 g:n putkesta) tai noin 1,5 g / 10 cm <sup>2</sup> 1-5 tunnin ajaksi <sup>1)</sup> .
Toimenpiteet laajoille kehon ihoalueille, jotka on äskettäin ajeltu, esim. laserilla tehtävä karvanpoisto (potilas levittää emulsiovoiteen itse)	Suurin suositeltava annos: 60 g. Suurin suositeltava hoidettava ihoalue: 600 cm <sup>2</sup> vähintään 1 tunnin, enintään 5 tunnin ajaksi <sup>1)</sup> .
Sairaalassa suoritettavat suurehkojen ihoalueiden kirurgiset toimenpiteet, kuten osaihosiirteet.	Noin 1,5-2 g / 10 cm <sup>2</sup> 2-5 tunnin ajaksi <sup>1)</sup> .
Miehen genitaalien iho Ennen puudutteen injisoimista Naisen genitaalien iho	1 g / 10 cm <sup>2</sup> 15 minuutin ajaksi

Ennen puudutteen injisoimista <sup>2)</sup>	1-2 g / 10 cm <sup>2</sup> 60 minuutin ajaksi
<b>Genitaalien limakalvot</b>	
Paikalliset kirurgiset toimenpiteet, esim. kondyloomien (condylomata acuminata) poisto, ja ennen puudutteen injisoimista	Noin 5-10 g emulsiovoidetta 5-10 minuutin ajaksi <sup>1) 3) 4)</sup> .
Ennen kohdunkaavintaa	10 g emulsiovoidetta annostellaan emättimen sivupohjukoihin 10 minuutin ajaksi.
<b>Säärihaava(t)</b>	
Vain aikuiset Mekaaninen puhdistaminen	Noin 1-2 g / 10 cm <sup>2</sup> , yhteensä enintään 10 g säärihaavaan/säärihaavoihin <sup>3) 5)</sup> . Applikaatioaika: 30-60 minuuttia.

<sup>1)</sup> Pidemmän applikaatioajan jälkeen puudutuksen vaikutus heikkenee.

<sup>2)</sup> Naisten genitaalien iholle 60 tai 90 minuutin ajaksi levitetty EMLA-emulsiovoide ei yksinään aikaansaa riittävää puudutusta kondyloomien termokauterisaatiota tai diatermiaa varten.

<sup>3)</sup> 10 g:aa suurempien annosten vaikutusta pitoisuuteen plasmassa ei ole tutkittu (ks. myös kohta 5.2).

<sup>4)</sup> Alle 20 kg painavilla nuorilla genitaalien limakalvoille käytettävää EMLA-emulsiovoiteen enimmäisannosta on pienennettävä painoa vastaavasti.

<sup>5)</sup> EMLA-valmistetta on käytetty säärihaavojen hoitoon jopa 15 kertaa 1-2 kuukauden aikana ilman tehon heikkenemistä tai haittavaikutusten määrän lisääntymistä tai niiden vaikeusasteen suurenemista.

### *Pediatriset potilaat*

**Taulukko 2 0-11-vuotiaat pediatriset potilaat**

Ikäryhmä	Toimenpide	Annostus ja applikaatioaika
	Pienukkot toimenpiteet, esim. neulanpisto ja paikalliset kirurgiset toimenpiteet.	Noin 1 g / 10 cm <sup>2</sup> yhden tunnin ajaksi (katso lisätietoja alla)
Vastasyntyneet ja imeväiset 0-2 kuukautta <sup>1) 2) 3)</sup>		Enintään 1 g ja 10 cm <sup>2</sup> yhden tunnin ajaksi <sup>4)</sup>
Imeväiset 3-11 kuukautta <sup>2)</sup>		Enintään 2 g ja 20 cm <sup>2</sup> yhden tunnin ajaksi <sup>5)</sup>
Pikkulapset ja lapset 1-5 vuotta		Enintään 10 g ja 100 cm <sup>2</sup> 1-5 tunnin ajaksi <sup>6)</sup>
Lapset 6-11 vuotta		Enintään 20 g ja 200 cm <sup>2</sup> 1-5 tunnin ajaksi <sup>6)</sup>
Lapset, joilla on atooppista ihottumaa	Ennen ontelositylien poistoa	Applikaatioaika: 30 minuuttia

<sup>1)</sup> Täysiaikaisina syntyneille ja alle 3 kuukauden ikäisille vastasyntyneille ja imeväisille tulee antaa vain yksi kerta-annos yhden 24 tunnin jakson aikana. Vähintään 3 kuukauden ikäisille voidaan antaa enintään kaksi annosta yhden 24 tunnin jakson aikana niin, että antokertojen välillä on vähintään 12 tuntia, ks. kohdat 4.4 ja 4.8.

<sup>2)</sup> Turvallisuuden liittyvien huolenaiheiden vuoksi EMLA-valmistetta ei pidä käyttää 0-12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti methemoglobiinin muodostusta lisäävää lääkitystä, ks. kohdat 4.4 ja 4.8.

<sup>3)</sup> Turvallisuuden liittyvien huolenaiheiden vuoksi EMLA-valmistetta ei pidä käyttää ennen 37. raskausviikkoa syntyneille, ks. kohta 4.4.

<sup>4)</sup> Yli yhtä tuntia pidempiä applikaatioaikoja ei ole dokumentoitu.

<sup>5)</sup> Kliinisesti merkittävää methemoglobiiniarvojen suurenemista ei havaittu neljänkään tunnin applikaatioajan jälkeen 16 cm<sup>2</sup>:n alueelle levitettynä.

<sup>6)</sup> Pidemmän applikaatioajan jälkeen puudutuksen vaikutus heikkenee.

EMLA-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten genitaalien ihon ja limakalvojen hoidossa ei ole varmistettu.

Saatavilla olevat tiedot eivät osoita riittävää tehoa ympärileikkauksessa.

### *Iäkkäät potilaat*

Annosta ei tarvitse pienentää iäkkäille potilaille (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

### *Maksan vajaatoiminta*

Kerta-annosta ei tarvitse pienentää potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse pienentää potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

## Antotapa

### Iholle

Putken suojakalvo rikotaan käyttäen apuna korkissa olevaa kärkeä.

Yksi gramma EMLA-emulsiovoidetta puristettuna 30 g:n putkesta vastaa noin 3,5 senttimetriä. Jos annostelu edellyttää suurta tarkkuutta yliannostuksen estämiseksi (kuten vastasyntyneiden enimmäisannoksia lähellä olevien annosten yhteydessä tai jos 24 tunnin jakson aikana tarvitaan kaksi käyttökertaa), voidaan käyttää ruiskua, jossa 1 millilitra vastaa 1 grammaa.

Paksu kerros EMLA-emulsiovoidetta levitetään iholle, myös genitaalialueen iholle, ja peitetään peittositeellä. Kun valmistetta käytetään laajahkoille ihoalueille, kuten osaihosiirteille, peittositeen päälle on laitettava joustoside, jotta emulsiovoide levittyy tasaisesti ja alue on suojassa. Jos iholla on atooppista ihottumaa, applikaatioaikaa on lyhennettävä.

Genitaalien limakalvoihin liittyvissä toimenpiteissä peittosidettä ei tarvita. Toimenpide on aloitettava heti emulsiovoiteen poiston jälkeen.

Säärihaavoihin liittyvissä toimenpiteissä levitetään paksu kerros EMLA-emulsiovoidetta ja peitetään peittositeellä. Puhdistus on aloitettava heti emulsiovoiteen poiston jälkeen.

Säärihaavoja hoidettaessa EMLA-putki on tarkoitettu kertakäyttöön: putki ja mahdollinen käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä jokaisen hoitokerran jälkeen.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys lidokaiinille ja/tai prilokaiinille tai amidityyppisille puudutteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilailla, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos tai synnynnäinen tai idiopaattinen methemoglobinemia, on suurempi riski vaikuttavan aineen aiheuttamalle methemoglobinemialle. Glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutosta sairastavilla potilailla metyleenisivasta-aine ei vähennä methemoglobiinia ja se pystyy hapettamaan itse hemoglobiinin, joten metyleenisivahoidoa ei voida antaa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää muihin avohaavoihin kuin säärihaavoihin, koska sen imeytymisestä ei ole riittävästi tietoja.

Suosittelua annostusta ja applikaatiopaikkaa ja -aikaa on tärkeää noudattaa, koska imeytyminen äskettäin ajellulta iholta saattaa tehostua (ks. kohta 4.2).

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä EMLA-valmistetta potilaille, joilla on atooppinen ihottuma. Tällöin saattaa riittää lyhyempi applikaatioaika, 15-30 minuuttia (ks. kohta 5.1). Yli 30 minuuttia kestävät applikaatioajat potilailla, joilla on atooppinen ihottuma, voivat lisätä paikallisia

vaskulaarisia reaktioita, kuten applikaatiokohdan punoitusta ja joissakin tapauksissa petekioita ja purppuraa (ks. kohta 4.8). 30 minuutin applikaatioaikaa suositellaan ennen ontelosylien poistoa lapsilta, joilla on atooppinen ihottuma.

Applikoitaessa EMLA-valmistetta silmien lähelle on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska se saattaa ärsyttää silmiä. Myös silmän suojaheijasteiden katoaminen lisää sarveiskalvon ärsytyksen ja pintahaavojen mahdollisuutta. Jos EMLA-valmistetta joutuu silmään, se on heti huuhdeltava vedellä tai keittosuolaliuoksella ja suojattava, kunnes silmän tuntoaisti palaa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää vaurioituneelle tärykalvolle. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu, että EMLA-emulsiovoiteella on välikorvaan annosteltuna ototoksisia vaikutuksia. Annosteltaessa EMLA-emulsioidetta ulompaan korvakäytävään ei todettu mitään poikkeavaa, kun eläimen tärykalvo oli ehjä.

Potilaita, joita hoidetaan luokan III rytmihäiriölääkkeillä (esim. amiodaronilla), on seurattava tarkasti ja EKG-seurantaa on harkittava, sillä vaikutukset sydämeen voivat olla additiivisia.

Yli 0,5-2 %:n pitoisuuksina lidokaiinilla ja prilokaiinilla on bakterisidisiä ja antiviraalisia ominaisuuksia. Siksi ihonsisäisenä injektiona annettua elävää rokotetta sisältävän rokotteen teho tulee varmistaa, vaikka yksi kliininen tutkimus viittaa siihen, että paikallisten paukamien muodostuksen perusteella arvioituna EMLA-valmisteella ei ole vaikutusta immunisaatiovasteeseen, kun sitä käytetään ennen BCG-rokotteen antamista.

EMLA-valmiste sisältää polyoksylihydrogenoitua risiiniöljyä, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

#### *Pediatriset potilaat*

Tutkimuksissa ei ole voitu osoittaa EMLA-valmisteen tehoa vastasyntyneiden kantapäpiston yhteydessä.

Vastasyntyneillä/alle 3 kuukauden ikäisillä lapsilla todetaan usein ohimenevää kliinisesti merkityksetöntä methemoglobiiniarvojen suurenemista alle 12 tunnin aikana EMLA-valmisteen suositellulla annoksella käytön jälkeen.

Jos suositeltu annos ylitetään, potilasta on tarkkailtava methemoglobiniemiasta johtuvien systeemisten haittavaikutusten varalta (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 4.9).

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää:

- vastasyntyneille/0-12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti methemoglobiinin muodostusta lisäävää lääkitystä
- vastasyntyneille keskosille, jotka ovat syntyneet ennen 37. raskausviikkoa, koska heillä on suurentuneen methemoglobiinipitoisuuden riski.

EMLA-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten genitaalien ihon ja limakalvojen hoidossa ei ole varmistettu.

Saatavilla olevat tiedot eivät osoita riittävää tehoa ympärileikkauksessa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Prilokaiini saattaa suurina annoksina aiheuttaa methemoglobiiniarvojen suurenemista varsinkin, jos potilas käyttää samanaikaisesti methemoglobiinin muodostumista lisääviä lääkevalmisteita (esim. sulfonamideja, nitrofurantoiinia, fenytoiinia, fenobarbitaalia). Luettelo ei ole kattava.

Systeemisen lisätoksisuuden riski on otettava huomioon potilailla, jotka käyttävät suuria EMLA-annoksia samanaikaisesti muiden paikallisuodutteiden tai niitä rakenteellisesti muistuttavien lääkevalmisteiden kanssa, sillä toksiset vaikutukset ovat additiivisia.

Erityisiä interaktiotutkimuksia lidokaiinilla/prilokaiinilla ja luokan III rytmihäiriölääkkeillä (esim. amiodaronilla) ei ole tehty, mutta varovaisuutta tulee noudattaa (ks. myös kohta 4.4.).

Lääkevalmisteet, jotka pienentävät lidokaiinin puhdistumaa (esim. simetidiini tai beetasalpaajat) saattavat aiheuttaa mahdollisesti toksisia pitoisuuksia plasmassa, kun lidokaiinia annetaan toistetuksi suurina annoksina pitkän ajan kuluessa.

#### *Pediatriset potilaat*

Erityisesti lapsia koskevia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutukset ovat todennäköisesti samankaltaisia kuin aikuisilla.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Vaikka paikallisesti annostellun lääkkeen systeeminen imeytyminen on vain vähäistä, EMLA-valmistetta tulee käyttää raskaana oleville naisille varoen, koska saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömät EMLA-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei kuitenkaan ole havaittu suoria tai epäsuoria kielteisiä vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen. Lisääntymistä koskevaa toksisuutta havaittiin, kun lidokaiinia tai prilokaiinia annettiin ihon alle tai laskimoon suuria annoksia, jotka olivat selvästi suurempia kuin paikallisesta applikaatiosta johtuva altistus (ks. kohta 5.3).

Lidokaiini ja prilokaiini läpäisevät istukan ja saattavat imeytyä sikiön kudoksiin. On aihetta olettaa, että lidokaiinin ja prilokaiinin käytöstä raskauden aikana ja sukukypsässä iässä olevilla naisilla on runsaasti kokemuksia. Erityisiä lisääntymishäiriöitä, esim. sikiön epämuodostumien määrän lisääntymistä tai muuta suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta sikiöön, ei toistaiseksi ole raportoitu.

### Imetys

Lidokaiini ja mitä todennäköisimmin myös prilokaiini erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta niin pieninä määrinä, että terapeuttisia annoksia käytettäessä vaaraa lapselle ei yleensä ole. EMLA-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

### Hedelmällisyys

Uros- tai naarasrottien hedelmällisyys ei heikentynyt eläintutkimuksissa (ks. kohta 5.3).

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

EMLA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn suositelluilla annoksilla.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### *Turvallisuusprofiilin yhteenveto*

Yleisimmät todetut haittavaikutukset liittyvät antopaikan oireisiin (ohimenevät paikalliset reaktiot applikaatiopaikassa), joita ilmoitettiin yleisesti.

### *Haittavaikutustaulukko*

EMLA-hoitoon liittyvien haittavaikutusten ilmaantuvuus on esitetty seuraavassa taulukossa. Taulukko perustuu kliinisten tutkimusten aikana ja/tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmoitettuihin haittatapahtumiin. Haittavaikutusten esiintymistiheydet on lueteltu MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukaan käyttäen suositeltuja termejä.

Kunkin elinjärjestelmän haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen



( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 3 Haittavaikutukset**

Elinjärjestelmä	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Veri ja imukudos			Methemoglobinemia <sup>1</sup>
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys <sup>1,2,3</sup>
Silmät			Sarveiskalvon ärsytys <sup>1</sup>
Iho ja ihonalainen kudosis			Purppura <sup>1</sup> , petekiat <sup>1</sup> (varsinkin pitkien applikaatioaikojen yhteydessä lapsilla, joilla on atooppista ihottumaa tai tarttuvia ontelosyyliä)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Polttava tunne <sup>2,3</sup> Applikaatiopaikan kutina <sup>2,3</sup> Applikaatiopaikan punoitus <sup>1,2,3</sup> Applikaatiopaikan turvotus <sup>1,2,3</sup> Applikaatiopaikan kuumeitus <sup>2,3</sup> Applikaatiopaikan kalpeus <sup>1,2,3</sup>	Polttava tunne <sup>1</sup> Applikaatiopaikan ärsytys <sup>3</sup> Applikaatiopaikan kutina <sup>1</sup> Applikaatiopaikan tuntoharha <sup>2</sup> , kuten kihelmöinti Applikaatiopaikan kuumeitus <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Iho

<sup>2</sup> Genitaalisen limakalvon

<sup>3</sup> Säärihaava

#### *Pediatriset potilaat*

Haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste ovat lasten ja aikuisten ikäryhmissä samanlaiset lukuun ottamatta methemoglobinemiaa, jota todetaan enemmän 0-12 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä ja imeväisillä, usein yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [Liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Harvoissa tapauksissa on raportoitu kliinisesti merkittävää methemoglobinemiaa. Prilokaiini saattaa suurina annoksina aiheuttaa methemoglobiiniarvojen suurenemista erityisesti herkällä yksilöllä (kohta 4.4), liian tiheän annostuksen vuoksi 0-12 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä ja imeväisillä (kohta 4.2) ja methemoglobiinin muodostumista lisäävien lääkevalmisteiden (esim. sulfonamidien, nitrofurantoiinin, fenytoiinin, fenobarbitaalin) käytön yhteydessä. On huomattava, että pulssioksimetrin antamat arvot saattavat olla todellista happisaturaatiota suurempia, jos methemoglobiinifraktio on suurentunut, joten methemoglobinemiaa epäiltäessä happisaturaatiota on hyvä seurata ko-oksimetrialla.

Kliinisesti merkittävää methemoglobinemiaa on hoidettava antamalla metyleenisineä hitaana injektiona laskimoon (ks. myös kohta 4.4).

Jos muita systeemisen toksisuuden oireita ilmaantuu, ne ovat luonteeltaan todennäköisesti hyvin samankaltaisia kuin muilla antotavoilla käytettyjen paikallispuudutteen yhteydessä todetut oireet. Paikallispuudutteen toksisuus ilmenee keskushermoston kiihotusoireina. Vakavissa tapauksissa esiintyy keskushermoston ja kardiovaskulaarista lamaanumista. Vakavat neurologiset oireet (kouristukset, keskushermoston lamaanuminen) on hoidettava oireenmukaisesti tukemalla hengitystoimintaa ja antamalla kouristuksia ehkäiseviä lääkevalmisteita. Verenkiertoon liittyvät oireet hoidetaan elvytysuositusten mukaisesti.

Koska imeytyminen ehjältä iholta on hidasta, potilaita, joilla on myrkytyksen oireita, on tarkkailtava useita tunteja ensihoidon jälkeen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anestesia-aineet, paikallispuudutteet, amidit, ATC-koodi: N01B B20

#### Vaikutusmekanismi

EMLA aikaansaa ihon puutumisen vapauttamalla emulsiovoiteesta lidokaiinia ja prilokaiinia epidermaalisiin ja dermaalisiin ihokerroksiin ja ihon kipureseptorien ja hermopäätteiden läheisyyteen.

Lidokaiini ja prilokaiini ovat amidityyppisiä paikallispuudutteita, jotka aikaansaavat puudutuksen stabiloimalla hermokalvoja. Tämä tapahtuu estämällä hermoimpulssin syntymiseen ja johtumiseen tarvittavaa ionivirtausta. Puudutuksen laatu riippuu applikaatioajasta ja annoksesta.

#### Iho

EMLA levitetään ehjälle iholle ja peitetään peittositeellä. Ehjän ihon luotettava puutuminen kestää 1-2 tuntia toimenpiteestä riippuen. Puudutusteho paranee 1-2 tuntia pidemmillä applikaatioajoilla useimmissa kehon osissa kasvojen ja miesten genitaalien ihoa lukuun ottamatta. Koska kasvojen iho on ohut ja verenvirtaus kudokseen tehokasta, puudutustehon huippu otsalla ja poskilla saavutetaan 30-60 minuutin kuluttua. Miesten genitaalien puudutus saavutetaan vastaavasti 15 minuutin kuluttua. 1-2 tunnin applikaatioajan jälkeen puudutus kestää vähintään 2 tuntia peittositeen poistamisesta lukuun ottamatta kasvoja, joilla vaikutus on lyhyempi. EMLA on yhtä tehokas ja puudutusvaikutuksen alkamishetki on sama ihonväristä riippumatta (ihotyypit I-VI).

Kun EMLA-valmistetta käytettiin ehjällä iholla, ei kliinisissä tutkimuksissa havaittu iäkkäiden (65-96-vuotiaiden) ja nuorempien potilaiden välillä mitään eroja turvallisuudessa eikä tehossa (puudutuksen alkamisaika mukaan lukien).

EMLA-emulsiovoiteella aikaansaadaan kaksivaiheinen verisuoniin liittyvä reaktio, jossa applikaatioalueen verisuonet ensin supistuvat ja sen jälkeen laajentuvat (ks. kohta 4.8.). Verisuoniin liittyvästä reaktiosta huolimatta lume-emulsiovoiteeseen verrattuna EMLA helpottaa toimenpiteitä, joissa käytetään neuloja. Potilailla, joilla on atooppista ihottumaa, ilmenee samanlainen mutta lyhytkestoisempi verisuoniin liittyvä reaktio, jossa 30-60 minuutin kuluttua ilmaantuu punoitusta. Tämä viittaa nopeampaan imeytymiseen ihon läpi (ks. kohta 4.4.). EMLA saattaa aiheuttaa ohimenevää ihon paksuuntumista, joka aiheutuu osittain ihon hydraatiosta peittositeen alla. Iho ohenee 15 minuutin kuluessa peittämättömänä.

Ihon puutuminen syvenee applikaatioajan pidettäessä. 60 minuutin kuluttua EMLA-valmisteen applikaatiosta puutuminen on riittävä 90 %:lla potilaista biopsianäytteen ottoon (halkaisija 4 mm) 2 mm:n syvyydestä ja 120 minuutin kuluttua 3 mm:n syvyydestä.

Lumelääkkeeseen verrattuna EMLA-valmisteen käyttö ennen tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-rokotetta (MPR) tai lihakseen annettavaa yhdistelmärokotetta kurkkumätää, hinkuyskää, jäykkäkouristusta, inaktivoitua poliovirusta ja *Haemophilus influenzae b*:tä vastaan tai hepatiitti B:tä vastaan ei vaikuta keskimääräisiin vasta-ainetittereihin, serokonversionopeuteen eikä niiden potilaiden määrään, jotka saavuttavat suojaavat tai positiiviset vasta-ainetitterit immunisaation jälkeen.

### Genitaalien limakalvot

Genitaalien limakalvoilta imeytyminen on nopeampaa ja vaikutus alkaa nopeammin kuin iholla.

EMLA-valmisteen applikaatiosta naisten genitaalien limakalvoille saatiin tehokas kivunlievitys terävää ja pistävää kipua aiheuttavalle argonlaserärsykkeelle 5-10 minuutin kuluttua. Vaikutus kesti 15-20 minuuttia (yksilöllinen vaihtelu 5-45 minuuttia).

### Säärihaavat

Luotettava puudutus säärihaavojen puhdistamiseen saadaan useimmilla potilailla 30 minuutin applikaatioajan jälkeen. 60 minuutin applikaatioaika saattaa vielä parantaa puudutusta. Haavan puhdistaminen on aloitettava 10 minuutin kuluessa emulsiovoiteen poistamisesta, pidemmästä ajasta ei ole kliinisiä tietoja. EMLA vähentää haavan puhdistuksen jälkeistä kipua seuraavien 4 tunnin ajan. EMLA vähentää puhtaan haavan aikaansaamiseen tarvittavien puhdistuskertojen määrää verrattuna lume-emulsiovoiteeseen. Haitallisia vaikutuksia haavan paranemiseen tai bakteeriflooraan ei ole havaittu.

### Pediatriiset potilaat

Kliinisiin tutkimuksiin osallistui yli 2 300 kaikenikäistä lasta ja tutkimukset osoittivat, että valmiste oli tehokas neulanpistokivun (laskimopunktion, kanyylin asettamisen, ihon alle ja lihakseen annettavien rokotusten, lumbaalipunktion), verisuonileesiodien laserhoidon ja ontelosyöpien poiston yhteydessä. EMLA vähensi kipua sekä neulanpiston että rokotusten yhteydessä. Analgeettinen teho parani, kun valmisteen applikaatioaikaa normaalilla iholla pidennettiin 15 minuutista 90 minuuttiin, mutta verisuonileesiodien suhteen 90 minuutin applikaatioajan teho ei ollut parempi kuin 60 minuutin applikaatioajan teho. Tavallisten syylien jäädytushoidossa nestetypellä EMLA-valmiste ei tuottanut etua lumelääkkeen suhteen. Riittävää tehoa ympärileikkauksessa ei kyetty osoittamaan.

Yhdentoista vastasyntyneillä ja imeväisillä tehdyn kliinisen tutkimuksen tulokset osoittivat, että methemoglobiinin huippupitoisuudet saavutetaan noin 8 tunnin kuluttua EMLA-valmisteen levittämisestä iholle, ne ovat kliinisesti merkityksettömiä suositelluilla annoksilla ja palautuvat normaaleiksi noin 12-13 tunnissa. Methemoglobiinin muodostuminen liittyy ihon läpi imeytyneen prilokaiinin kumulatiiviseen määrään ja methemoglobiinin määrä saattaa siten suurentua käytettäessä pidempiä EMLA-valmisteen applikaatioaikoja.

EMLA-valmisteen käyttö ennen tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotetta tai lihakseen annettuja rokotteita kurkkumätää, hinkuyskää, jäykkäkouristusta, inaktivoitua poliovirusta ja *Haemophilus influenzae b*:tä tai hepatiitti B:tä vastaan ei vaikuttanut keskimääräisiin vasta-ainetittereihin, serokonversionopeuteen eikä niiden potilaiden määrään, jotka saavuttivat suojaavat tai positiiviset vasta-ainetitterit immunisaation jälkeen.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen, jakautuminen, biotransformaatio ja eliminaatio

Lidokaiinin ja prilokaiinin systeeminen imeytyminen EMLA-emulsiovoiteesta riippuu annoksesta, applikaatioalueesta ja -ajasta. Muita vaikuttavia tekijöitä ovat ihon paksuus (joka vaihtelee kehon eri osissa), muut olosuhteet, kuten ihosairaudet ja ihokarvojen ajelu. Säärihaavojen hoidossa haavan laatu saattaa myös vaikuttaa imeytymiseen. Suuremman jakautumistilavuuden ja nopeamman puhdistuman vuoksi EMLA-hoidon jälkeen prilokaiinin pitoisuudet plasmassa ovat 20-60 % pienemmät kuin lidokaiinilla. Lidokaiini ja prilokaiini eliminoituvat pääasiassa maksa-aineenvaihdunnan kautta ja metaboliitit erittyvät munuasiin. Imeytymisnopeus kuitenkin säätelee puudutteen aineenvaihdunnan ja eliminaation nopeutta EMLA-valmisteen paikallisen käytön jälkeen. Siksi puhdistuman

pienenemisellä, esimerkiksi potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, on vain vähäinen vaikutus systeemiin pitoisuuksiin plasmassa EMLA-valmisteen kerta-annoksen jälkeen ja lyhytaikaisesti (enintään 10 päivän ajan) kerran vuorokaudessa toistuvien kerta-annosten jälkeen.

Puudutteen toksisuuden oireet ilmenevät yhä voimakkaammin, kun kumman tahansa vaikuttavan aineen pitoisuus plasmassa suurenee 5 µg/ml:sta 10 µg/ml:aan. Lidokaiinin ja prilokaiinin toksisuus on oletettavasti additiivista.

#### *Ehjä iho*

Kun emulsioidetta laitettiin aikuisten reiteen (60 g emulsioidetta / 400 cm<sup>2</sup> 3 tunnin ajaksi), noin 5 % lidokaiinista ja prilokaiinista imeytyi. Huippupitoisuudet plasmassa (keskiarvot 0,12 ja 0,07 µ/ml) saavutettiin noin 2-6 tunnin kuluttua applikaatiosta.

Kun EMLA-valmistetta laitettiin kasvoille (10 g / 100 cm<sup>2</sup> kahden tunnin ajaksi), noin 10 % imeytyi systeemisesti. Maksimipitoisuudet plasmassa (keskiarvot 0,16 µg/ml ja 0,06 µg/ml) saavutettiin noin 1,5-3 tunnin kuluttua.

Kun osaihonsiirteiden saaneilla aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa valmistetta levitettiin enintään 1 500 cm<sup>2</sup>:n alueelle reidellä tai olkavarressa ja applikaatioaika oli enintään 7 tuntia 40 minuuttia, maksimipitoisuus plasmassa ei ylittänyt 1,1 µg/ml:a lidokaiinilla ja 0,2 µg/ml:a prilokaiinilla.

#### *Genitaalien limakalvot*

Kun 10 g EMLA-emulsioidetta laitettiin emättimen limakalvoille 10 minuutin ajaksi, lidokaiinin ja prilokaiinin huippupitoisuudet plasmassa (keskiarvot 0,18 µg/ml ja 0,15 µg/ml) saavutettiin 20-45 minuutin kuluttua.

#### *Säärihaava*

Kun emulsioidetta levitettiin 5-10 g:n kerta-annos säärihaavaan korkeintaan 64 cm<sup>2</sup>:n alueelle 30 minuutin ajaksi, huippupitoisuudet plasmassa lidokaiinille (vaihteluväli 0,05-0,25 µg/ml, yhdessä tapauksessa 0,84 µg/ml) ja prilokaiinille (0,02-0,08 µg/ml) saavutettiin 1-2,5 tunnissa.

Kun säärihaavoihin (50-100 cm<sup>2</sup>) levitettiin EMLA-valmistetta 24 tunnin ajaksi, lidokaiinin (0,19-0,71 µg/ml) ja prilokaiinin (0,06-0,28 µg/ml) huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin yleensä 2-4 tunnissa.

Kun käytettiin toistuvasti 2-10 g:n EMLA-annoksia säärihaavoihin korkeintaan 62 cm<sup>2</sup>:n alueelle 30-60 minuutin ajan 3-7 kertaa viikossa enintään 15 annosta yhden kuukauden aikana, ei havaittu lidokaiinin ja sen metaboliittien, monoglysiiniksyliididin ja 2,6-ksylidiinin, tai prilokaiinin ja sen metaboliitin, orto-toluidiinin, selvää kertymistä plasmassa. Lidokaiinin havaittu huippupitoisuus plasmassa oli 0,41 µg/ml, monoglysiiniksyliididin 0,03 µg/ml ja 2,6-ksylidiinin 0,01 µg/ml. Prilokaiinin havaittu huippupitoisuus plasmassa oli 0,08 µg/ml ja orto-toluidiinin 0,01 µg/ml.

Kun 10 g EMLA-emulsioidetta levitettiin toistuvasti kroonisiin säärihaavoihin 62-160 cm<sup>2</sup>:n alueelle 60 minuutin ajaksi kerran vuorokaudessa 10 peräkkäisenä päivänä, yhdistettyjen lidokaiini- ja prilokaiinipitoisuuksien keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa oli 0,6 µg/ml. Huippupitoisuus ei riipu potilaan iästä, mutta haava-alueen koko vaikuttaa siihen merkitsevästi (p < 0,01). Haava-alueen koon suureneminen 1 cm<sup>2</sup>:lla suurentaa yhdistettyjen lidokaiini- ja prilokaiinipitoisuuksien C<sub>max</sub>-arvoa 7,2 ng/ml. Lidokaiinin ja prilokaiinin plasman huippupitoisuuksien summa on alle kolmasosa toksisiin reaktioihin liittyvästä pitoisuudesta, eikä selvää kertymistä havaita 10 vuorokauden aikana.

#### *Erityisryhmät*

##### *Iäkkäät potilaat*

Kun EMLA-valmistetta käytetään ehjälle iholle, lidokaiinin ja prilokaiinin pitoisuudet plasmassa sekä geriatriisilla että ei-geriatriisilla potilailla ovat hyvin matalat ja selvästi alle potentiaalisesti toksisten tasojen.

### Pediatriset potilaat

Kun EMLA-valmistetta käytettiin eri ikäisillä lapsipotilailla, lidokaiinin ja prilokaiinin maksimipitoisuudet plasmassa olivat myös alle potentiaalisesti toksisten tasojen. Ks. taulukko 4.

Taulukko 4. Lidokaiinin ja prilokaiinin pitoisuudet plasmassa lapsiryhmissä, joiden ikä vaihteli 0 kuukaudesta 8 vuoteen

Ikä	Käytetyn emulsiovoiteen määrä	Emulsiovoiteen applikaatioaika iholla	Pitoisuus plasmassa [ng/ml]	
			Lidokaiini	Prilokaiini
0–3 kuukautta	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 tuntia	135	107
3–12 kuukautta	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 tuntia	155	131
2–3 vuotta	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 tuntia	315	215
6–8 vuotta	10–16 g/100–160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 tuntia	299	110

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa havaittu toksisuus suurten, yksinään tai yhdistelmänä annettujen lidokaiini- ja prilokaiiniannosten jälkeen kohdistui keskushermostoon ja sydän- ja verisuonijärjestelmään. Kun lidokaiinia ja prilokaiinia annettiin yhdistelmänä, havaittiin ainoastaan additiivisia vaikutuksia eikä viitteitä synergiaa tai odottamattomasta toksisuudesta todettu. Molemmilla vaikuttavilla aineilla todettiin vähäinen oraalinen akuutti toksisuus, eli EMLA-valmisteen turvallisuusmarginaali on suuri, jos sitä niellään vahingossa. Lisääntymistä koskevista toksisuustutkimuksissa havaittiin alkio- tai sikiötoksisia vaikutuksia, kun lidokaiinia annettiin kaneille 25 mg/kg annoksina ihon alle ja kun prilokaiinia annettiin rotille lihakseen, näitä vaikutuksia havaittiin 100 mg/kg:n annoksesta lähtien. Kun rotille annetut annokset olivat emolle toksisia annoksia pienempiä, lidokaiini ei vaikuttanut jälkeläisten syntymänjälkeiseen kehitykseen. Uros- tai naarasrottien hedelmällisyydessä ei todettu heikentymistä lidokaiinilla tai prilokaiinilla. Lidokaiini läpäisee istukan yksinkertaisen diffuusion avulla. Alkion/sikiön annoksen suhde pitoisuuteen emon seerumissa on 0,4–1,3.

Kummallakaan paikallispuudutteella ei todettu genotoksisia ominaisuuksia *in vitro*- eikä *in vivo*-genotoksisuustutkimuksissa. Lidokaiinilla tai prilokaiinilla ei ole tehty syöpätutkimuksia yksinään eikä yhdistelmänä näiden vaikuttavien aineiden käyttöaiheen ja terapeutin käytön keston vuoksi.

Lidokaiinin metaboliitti, 2,6-dimetyylianiiliini ja prilokaiinin metaboliitti, orto-toluidiini, osoittivat genotoksista aktiivisuutta. Pitkäaikaisaltistusta arvioivissa prekliinisissä toksikologisissa tutkimuksissa näillä metaboliiteilla on osoitettu olevan karsinogeenisia ominaisuuksia. Riskiarvioinnit, joissa laskennallista maksimialtistusta ihmiselle verrattiin prekliinisissä tutkimuksissa lidokaiinin ja prilokaiinin epäsäännöllisellä käytöllä saatuun altistukseen, viittaavat laajaan turvallisuusmarginaaliin kliinisessä käytössä.

Paikallista siedettävyyttä koskevat tutkimukset, joissa käytettiin lidokaiinin ja prilokaiinin 1:1-suhteista (paino/paino) seosta emulsiona, emulsiovoiteena tai geelinä, viittasivat siihen, että nämä formulaatiot ovat hyvin siedettyjä sekä ehjällä että vaurioituneella iholla ja limakalvoilla.

Eläinkokeessa havaittiin selvä ärsytysreaktio, kun silmään annosteltiin kerta-annoksena 50 mg/g lidokaiinin ja prilokaiinin 1:1-suhteista (paino/paino) seosta emulsiovoiteena. Tämä on sama paikallispuudutteen pitoisuus ja sama lääkekuoto kuin EMLA-valmisteella. Emulsiomuodon korkea pH (noin 9) on saattanut vaikuttaa tähän silmäreaktioon, mutta todennäköisesti osasyynä ovat myös paikallispuudutteiden ärsyttävät ominaisuudet sinällään.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

[täytetään kansallisesti]

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

[täytetään kansallisesti]

### **6.4 Säilytys**

[täytetään kansallisesti]

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

[täytetään kansallisesti]

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

*Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Yliherkkyyden kehittymisen ehkäisemiseksi henkilöiden, jotka levittävät tai poistavat emulsiovoidetta usein, on pyrittävä välttämään kosketusta emulsiovoiteen kanssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

[ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

[täytetään kansallisesti]

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[täytetään kansallisesti]

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]  
lidokaiini / prilokaiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

[täytetään kansallisesti]

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Iholle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Vältä aineen joutumista silmiin.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[täytetään kansallisesti]

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Alumiiniputki 5 g**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]  
lidokaiini / prilokaiini

Iholle

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 g

**6. MUUTA**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Alumiiniputki 30 g**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]  
lidokaiini / prilokaiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

[täytetään kansallisesti]

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

[täytetään kansallisesti]

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

[täytetään kansallisesti]

30 g emulsiovoide

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Iholle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Vältä aineen joutumista silmiin.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

[täytetään kansallisesti]

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[täytetään kansallisesti]

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

[täytetään kansallisesti]

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g emulsiovoide  
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta
3. Miten EMLA-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EMLA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä EMLA on ja mihin sitä käytetään**

EMLA sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lidokaiinia ja prilokaiinia. Molemmat kuuluvat paikallispuudutteen ryhmään.

EMLA puuduttaa ihon pinnan tilapäisesti. Se levitetään iholle ennen tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Se poistaa iholta kivun tunnetta, mutta voit edelleen tuntea paineen ja kosketuksen.

### **Aikuiset, nuoret ja lapset**

EMLA-valmistetta voidaan käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- neulan pistämistä (esimerkiksi jos saat injektion tai sinulta otetaan verikoe)
- pieniä iholeikkauksia.

### **Aikuiset ja nuoret**

EMLA-valmistetta voidaan myös käyttää

- sukupuolielinten puuduttamiseen ennen:
  - kuin saat injektion
  - lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten syylien poistoa.

Lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava EMLA-valmisteen käyttöä sukupuolielimiin.

### **Aikuiset**

EMLA-valmistetta voidaan myös käyttää ihon puuduttamiseen ennen:

- säärihaavojen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMLA-valmistetta**

### **Älä käytä EMLA-valmistetta**

- jos olet allerginen lidokaiinille tai prilokaiinille tai samankaltaisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EMLA-valmistetta:

- jos sinulla tai lapsellasi on harvinainen perinnöllinen vereen liittyvä sairaus, jota kutsutaan glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutokseksi
- jos sinulla tai lapsellasi on veren pigmenttiarvoihin liittyvä sairaus, jota kutsutaan methemoglobinemiaksi.
- Älä käytä EMLA-valmistetta ihottumiin, viiltohaavoihin, naarmuihin tai avohaavoihin säärihaavoja lukuun ottamatta. Jos sinulla on tällaisia ihovaurioita, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen emulsiovoiteen käyttöä.
- jos sinulla tai lapsellasi on kutiava ihotauti eli atooppinen ihottuma, lyhyempi käyttöaika iholla saattaa olla riittävä. Yli 30 minuutin käyttöaika saattaa aiheuttaa enemmän paikallisia ihoreaktioita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- jos käytät tiettyjä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (luokan III rytmihäiriölääkkeitä, kuten amiodaronia). Tällöin lääkäri seuraa sydämesi toimintaa.

Suosittelua annostusta ja ihoaluetta ja käyttöaikaa on tärkeää noudattaa, koska imeytyminen äskettäin ajellulta iholta saattaa tehostua.

Vältä EMLA-valmisteen joutumista silmiin, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee välittömästi runsaalla haalealla vedellä tai keittosuolaliuoksella. Suojaa silmääsi, kunnes sen tunto palaa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää vaurioituneelle tärykalvolle.

Kun EMLA-valmistetta käytetään ennen elävää rokotetta sisältävien rokotteiden (esim. tuberkuloosirokotteiden) antamista, lääkäri tai sairaanhoitaja pyytää sinua palaamaan vastaanotolle tietyn ajan kuluttua rokotustuloksen tarkistamiseksi.

## **Lapset ja nuoret**

Alle 3 kuukauden ikäisillä imeväisillä/vastasyntyneillä todetaan usein ohimenevää kliinisesti merkityksetöntä veren pigmenttiarvojen suurenemista, methemoglobinemiaa, alle 12 tunnin aikana EMLA-valmisteen käytön jälkeen.

Tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa EMLA-valmisteen tehoa, kun vastasyntyneen lapsen kantapäätä otetaan verinäyte. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole voitu varmistaa EMLA-valmisteen riittävää kipua lievittävää tehoa ympärileikkauksessa.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää sukupuolielinten (esim. emättimen) limakalvoille lapsilla (alle 12-vuotiailla), koska tiedot vaikuttavien aineiden imeytymisestä ovat riittämättömät.

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää alle 12 kuukauden ikäisille lapsille, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat veren pigmenttiarvoihin (methemoglobinemia) (esim. sulfonamideja, ks. kohta 2 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

EMLA-valmistetta ei pidä käyttää keskosille.

## **Muut lääkevalmisteet ja EMLA**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät/otat tai olet äskettäin käyttänyt/ottanut tai saatat joutua käyttämään/ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä, ja rohdosvalmisteita, koska EMLA saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja muut lääkkeet saattavat vaikuttaa EMLA-valmisteseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos sinä tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saanut seuraavia lääkkeitä:

- sulfonamideksi kutsuttuja lääkkeitä ja nitrofurantoinia, joita käytetään infektioiden hoitoon



- fenytoiiniksi ja fenobarbitaaliksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään epilepsian hoitoon
- muita paikallispuudutteita
- epätasaisen sydämen sykkeen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten amiodaronia
- simetidiinia tai beetasalpaajia, jotka saattavat suurentaa lidokaiinin pitoisuuksia veressä. Tällä yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä lyhytaikaisessa EMLA-hoidossa suositelluilla annoksilla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Satunnaisella EMLA-valmisteen käytöllä raskauden aikana ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia sikiöön.

EMLA-valmisteen vaikuttavat aineet (lidokaiini ja prilokaiini) erittyvät ihmisen rintamaitoon. Niiden määrä on kuitenkin niin pieni, ettei siitä yleensä koidu vaaraa lapselle.

Eläinkokeissa ei ole todettu haitallista vaikutusta uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

EMLA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn suositelluilla annoksilla.

### **EMLA sisältää polyoksylihydrogenoitua risiniöljyä**

Polyoksylihydrogenoitu risiniöljy saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

## **3. Miten EMLA-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

### **EMLA-valmisteen käyttö**

- Emulsiovoiteen käyttöpaikka, käyttömäärä ja vaikutusaika riippuvat käyttötarkoituksesta.
- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja laittaa emulsiovoiteen sinulle tai näyttää, kuinka voit laittaa sen itse.
- Kun EMLA-valmistetta käytetään sukupuolielimiin, lääkärin tai sairaanhoitajan on valvottava sen käyttöä.

### **Älä käytä EMLA-valmistetta seuraaville ihoalueille:**

- viillot, naarmut ja haavat säärihaavoja lukuun ottamatta
- ihottuma
- silmät tai silmien ympäryys
- nenän, korvan tai suun sisäpuoli
- peräaukko
- lasten sukupuolielimet.

Yliherkkyyden kehittymisen ehkäisemiseksi henkilöiden, jotka levittävät tai poistavat emulsiovoidetta usein, on pyrittävä välttämään kosketusta emulsiovoiteen kanssa.

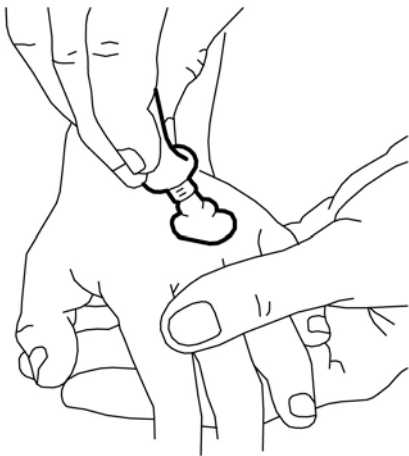
Putken suojakalvo rikotaan käyttäen apuna korkissa olevaa kärkeä.

### **Käyttö iholle ennen pienehköjä toimenpiteitä (kuten pistosta tai pieniä iholeikkauksia):**

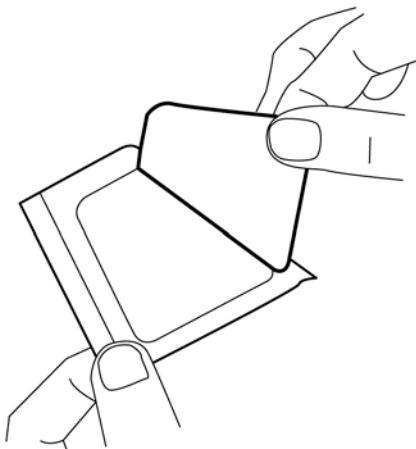
- Emulsiovoide levitetään iholle paksuna kerroksena. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle, mihin se laitetaan.
- Sen jälkeen emulsiovoide peitetään peittositeellä [muovikelmu]. Side poistetaan juuri ennen toimenpiteen aloittamista. Jos käytät emulsiovoidetta itse, varmista, että olet saanut peittositeitä lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.
- Tavanomainen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 2 g (grammaa).
- Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten kyseessä ollessa emulsiovoide levitetään vähintään 60 minuuttia ennen toimenpidettä (ellei emulsiovoidetta käytetä sukupuolielimiin). Älä kuitenkaan levitä sitä yli 5 tuntia ennen toimenpidettä.
- Lapsille käytettävä EMLA-valmisteen määrä ja vaikutusaika riippuu heidän iästään. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo sinulle, kuinka paljon käytät valmistetta ja milloin se on laitettava.

On hyvin tärkeää, että noudatat tarkasti seuraavia ohjeita käyttäessäsi emulsiovoidetta:

1. Purista emulsiovoidetta kasaksi tarvittavaan kohtaan ihollasi (esimerkiksi suunniteltuun pistoskohtaan). Noin 3,5 cm puristettua emulsiovoidetta 30 g:n putkesta vastaa 1 g:aa emulsiovoidetta. Puolet 5 g:n putkesta vastaa noin 2 g:aa EMLA-valmistetta.



2. Älä hiero emulsiovoidetta ihoon.
3. Poista peittositeen keskellä oleva valmiiksi leikattu osa.



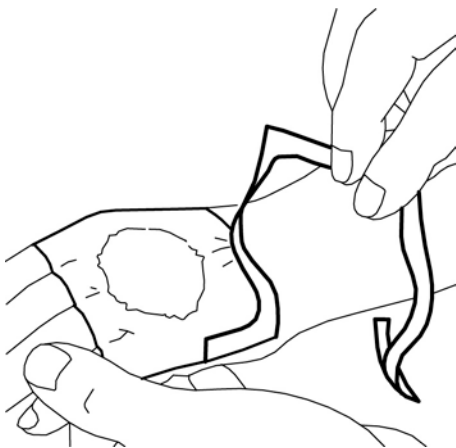
4. Poista peittosidettä suojaava paperi.



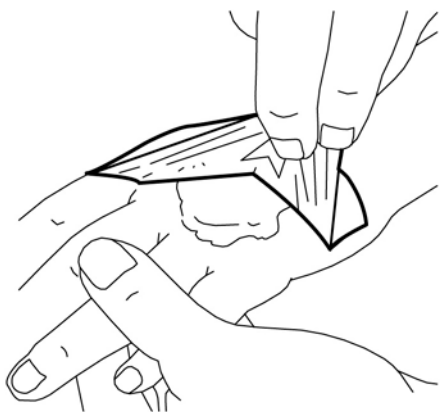
5. Poista peittositeen suoja. Peitä voidekerros varovasti peittositeellä. Älä levitä voidetta peittositeen alla.



6. Poista muovinen takaosa. Kiinnitä peittoside reunoista huolellisesti. Anna vaikuttaa vähintään 60 minuuttia.



7. Lääkäri tai sairaanhoitaja poistaa peittositeen ja emulsiovoiteen juuri ennen lääketieteellistä toimenpidettä (esimerkiksi juuri ennen pistosta).



### **Käyttö avohoidon toimenpiteissä (kuten ihokarvojen poistossa) suurille ihoalueille, jotka on äskettäin ajeltu**

Tavanomainen annos on 1 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle ja sitä pidetään 1-5 tuntia peittositeen alla. EMLA-valmistetta ei pidä käyttää yli 600 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle (600 neliösenttimetriä, esim. 30 cm x 20 cm) ihoalueelle, joka on äskettäin ajeltu. Enimmäisannos on 60 g.

### **Käyttö iholle ennen sairaalassa tehtäviä toimenpiteitä (kuten osaihosiirrettä), jotka edellyttävät ihon syvempää puudutusta:**

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 1,5-2 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen annetaan olla peittositeen alla 2-5 tuntia.

### **Käyttö iholle ennen ontelosyyliksi kutsuttujen sylämäisten muutosten poistamista**

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää lapsille ja nuorille, joilla on atooppiseksi ihottumaksi kutsuttu ihotauti.
- Tavanomainen annos määräytyy lapsen iän mukaan ja sen vaikutusaika on 30 minuuttia. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka paljon emulsiovoidetta käytetään.

### **Käyttö sukupuolielinten iholle ennen paikallispuudutteiden pistämistä**

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 1 g emulsiovoidetta (1-2 g naisten sukupuolielinten iholle) 10 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle (10 neliösenttimetriä) ihoalueelle.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan peittoside 15 minuutin ajaksi miesten sukupuolielinten iholle ja 60 minuutin ajaksi naisten sukupuolielinten iholle.

### **Käyttö sukupuolielimiin ennen pientä iholeikkausta (kuten syylien poistoa)**

- EMLA-valmistetta voidaan käyttää tähän tarkoitukseen ainoastaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.
- Tavanomainen annos on 5-10 g emulsiovoidetta 10 minuutin ajan. Peittosidettä ei käytetä. Lääketieteellinen toimenpide aloitetaan tämän jälkeen välittömästi.

### **Käyttö säärihaavoihin ennen puhdistusta tai vaurioituneen ihon poistoa**

- Tavanomainen annos on 1-2 g emulsiovoidetta kullekin 10 cm<sup>2</sup>:n kokoiselle ihoalueelle, enimmäisannos on 10 g.
- Emulsiovoiteen päälle laitetaan ilmatiivis peittoside, kuten muovikelmu 30-60 minuuttia ennen kuin haava on tarkoitus puhdistaa. Poista emulsiovoide pumpulilla ja aloita haavan puhdistus viipymättä.
- EMLA-valmistetta voidaan käyttää ennen säärihaavojen puhdistusta korkeintaan 15 kertaa 1-2 kuukauden aikana.

- Säirihaavoja hoidettaessa EMLA-putki on tarkoitettu kertakäyttöön. Putki ja mahdollinen käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä jokaisen hoitokerran jälkeen.

### **Jos käytät enemmän EMLA-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt EMLA-valmistetta enemmän kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut, ota heihin yhteyttä välittömästi, vaikka sinulla ei olisi mitään oireita.

EMLA-valmisteen yliannostuksen oireet on lueteltu seuraavassa. Näitä oireita ei todennäköisesti ilmene, jos EMLA-valmistetta käytetään suositusten mukaisesti.

- pyörrytys tai huimaus
- ihon kihelmöinti suun ympärillä ja kielen tunnottomuus
- makuaistin häiriö
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen
- On olemassa myös akuutin methemoglobinemian (veren pigmenttiarvojen häiriön) riski. Se on todennäköisempi, kun tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Jos näin käy, iho muuttuu hapen puutteen vuoksi sinertävän harmaaksi.

Vakavissa yliannostustapauksissa oireita voivat olla kouristuskohtaukset, matala verenpaine, hidas hengitys, hengityspysähdys ja muutokset sydämen sykkeessä. Nämä vaikutukset voivat olla hengenvaarallisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulle ilmenee seuraavia haittavaikutuksia tai jos ne näyttävät jatkuvan. Kerro lääkärille myös kaikista muista vointiasi heikentävistä asioista käyttäessäsi EMLA-valmistetta.

Alueelle, jolle EMLA-valmistetta on käytetty, saattaa ilmaantua lievä reaktio (ihon kalpeutta tai punoitusta, lievää turvotusta, aluksi polttavaa tunnetta tai kutinaa). Nämä oireet ovat tavallisia reaktioita käytettäessä emulsioidetta tai paikallispuudutteita ja ne häviävät pian ilman erityisiä hoitotoimenpiteitä.

Jos havaitset haitallisia tai epätavallisia vaikutuksia EMLA-valmistetta käyttäessäsi, lopeta sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan mahdollisimman pian.

### **Yleiset** (yli 1 potilaalla sadasta)

- ohimenevät paikalliset ihoreaktiot (ihon kalpeus, punoitus, turvotus) käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säirihaavoja
- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumoitus käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja tai säirihaavoja

### **Melko harvinaiset** (alle 1 potilaalla sadasta)

- aluksi lievä polttava tunne, kutina tai kuumoitus käsitellyllä alueella hoidettaessa ihoa
- tunnottomuus (kihelmöinti) käsitellyllä alueella hoidettaessa genitaalien limakalvoja
- käsitellyn ihon ärsytys hoidettaessa säirihaavoja

### **Harvinaiset** (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- allergiset reaktiot, jotka voivat harvoin kehittyä anafylaktiseksi sokiksi (ihottuma, turvotus, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen) hoidettaessa ihoa, genitaalien limakalvoja tai säirihaavoja

- methemoglobinemia (verisairaus) hoidettaessa ihoa
- pieni pistemäinen verenvuoto käsitellyllä alueella (erityisesti lapsilla, joilla on ihottumaa, kun valmistetta käytetään pitkään) hoidettaessa ihoa
- silmien ärsytys, jos EMLA-valmistetta joutuu vahingossa kosketukseen niiden kanssa hoidettaessa ihoa

### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Methemoglobinemia, verisairaus, jota todetaan yleisemmin 0-12 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä ja imeväisillä, usein yliannostuksen yhteydessä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [Liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. EMLA-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[täytetään kansallisesti]

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä EMLA sisältää**

- vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini

[täytetään kansallisesti]

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

[täytetään kansallisesti]

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

[ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Emla 5 % - Crème
Belgia	Emla 25 mg/25 mg crème
Kypros	Emla Cream 5 %
Tšekki	Emla krém 5 %
Tanska	Emla
Suomi	EMLA
Ranska	EMLA 5 POUR CENT, crème
Saksa	EMLA
Kreikka	EMLA
Islanti	Emla
Irlanti	EMLA 5 % w/w Cream
Italia	EMLA
Latvia	Emla 5 % cream
Luxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Norja	Emla
Puola	EMLA
Portugali	Emla
Espanja	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Ruotsi	EMLA
Alankomaat	Emla
Iso-Britannia	Emla Cream 5 %

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV} {kuukausi VVVV}.**

[täytetään kansallisesti]