

Viðauki III

Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill

Athugið:

Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill er niðurstaða málskotsferilsins sem þessi ákvörðun framkvæmdastjórnar á við um.

Upplýsingarnar um lyfið geta í kjölfarið verið uppfærðar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verkferla sem skilgreindir eru í 4.kafla Hluta III í Tilskipun 2001/83/EC

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

Krem

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

EMLA krem er ætlað til notkunar sem:

- Staðdeyfing á húð fyrir:
 - ástungur, t.d. uppsetningu æðaleggs eða blóðsýnatöku;
 - minniháttar skurðaðgerðir á líkamsyfirborði;

hjá fullorðnum og börnum

- Staðdeyfing á slímhúð kynfæra, t.d. fyrir minniháttar skurðaðgerðir eða inndælingu staðdeyfilyfs (infiltration); hjá fullorðnum og börnum ≥ 12 ára

- Staðdeyfing í fótasarum til að auðvelda hreinsun þeirra, eingöngu hjá fullorðnum

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar

Nánari upplýsingar varðandi ábendingar eða aðgerðir, skammta og notkunartíma eru í töflum 1 og 2.

Vísað er í *Lyfjagjöf* varðandi frekari leiðbeiningar um rétta notkun.

Tafla 1 Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

Ábending/aðgerð	Skammtur og notkunartími
Húð	
Minniháttar aðgerðir, t.d. þegar sett er upp nál og skurðaðgerðir á staðbundnum vefjaskemmdum.	2 g (u.þ.b. hálf 5 g túpa) eða u.þ.b. 1,5g/10 cm ² í 1 til 5 klst ¹⁾ .
Meðhöndlun húðar sem er nýrökuð á stóru svæði, t.d. háreyðing með laser (sjúklingur notar sjálfur)	Hámarksskammtur: 60 g. Hámarksstærð svæðis sem má meðhöndla: 600 cm ² í minnst 1 klst., mest 5 klst ¹⁾ .
Aðgerðir á stærra húðsvæði á sjúkrahúsi, t.d. ágræðsla húðlags (split-skin grafting).	U.þ.b. 1,5-2 g/10 cm ² í 2 til 5 klst ¹⁾ .
Húð á kynfærum karla Fyrir inndælingu staðdeyfilyfs	1 g/10 cm ² í 15 mínútur
Húð á kynfærum kvenna Fyrir inndælingu staðdeyfilyfs ²⁾	1-2 g/10 cm ² í 60 mínútur
Slímhúð kynfæra	
Aðgerðir á staðbundnum vefjaskemmdum, t.d. brotnám á kynfæravörtum (condylomata acuminata) og fyrir inndælingu staðdeyfilyfs	U.þ.b. 5-10 g af kremi í 5-10 mínútur ^{1) 3) 4)} .

Skaf úr leghálsi	10 g í hliðlæg leggangahvolf í 10 mínútur.
Fótasár	
<u>Eingöngu fullorðnir</u> Hreinsun á fótasárum	U.þ.b. 1-2 g/10 cm ² allt að 10 g á fótasárið/-in ^{3) 5)} . Notkunartími: 30-60 mínútur.

¹⁾ Ef kremið er notað lengur dregur úr staðdeyfinu.

²⁾ Þegar EMLA eitt og sér var borið á húð á kynfærum kvenna í 60 eða 90 mínútur náðist hvorki nægjanleg staðdeyfining fyrir hitahleypingu (thermocautery) né gegnhitun (diathermy) kynfæravarta.

³⁾ Plasmabéttni hefur ekki verið mæld hjá sjúklingum sem fá stærri skammta en >10 g, (sjá einnig kafla 5.2)

⁴⁾ Minnka skal hámarksskammt EMLA á slímhúð kynfæra hlutfallslega hjá unglingum sem eru léttari en 20 kg.

⁵⁾ EMLA hefur verið notað við hreinsun á fótasárum allt að 15 sinnum á 1 til 2 mánuðum án þess að dregið hafi úr verkun þess eða að fjöldi eða alvarleiki aukaverkana hafi aukist.

Börn

Tafla 2 Börn 0-11 ára

Aldurshópur	Aðgerð	Skammtur og notkunartími
	Minniháttar aðgerðir, t.d. uppsetning á nál og skurðaðgerðir á staðbundnum vefjaskemmdum.	U.þ.b. 1 g/10 cm ² í eina klukkustund (sjá nánar fyrir neðan)
Nýburar og ungbörn 0-2 mánaða ^{1) 2) 3)}		Allt að 1 g og 10 cm ² í eina klukkustund ⁴⁾
Ungbörn 3-11 mánaða ²⁾		Allt að 2 g og 20 cm ² í eina klukkustund ⁵⁾
Börn 1-5 ára		Allt að 10 g og 100 cm ² í 1-5 klukkustundir ⁶⁾
Börn 6-11 ára		Allt að 20 g og 200 cm ² í 1-5 klukkustundir ⁶⁾
Börn með ofnæmishúðbólgu (atopic dermatitis)	Áður en frauðvörtur eru skafnar af	Notkunartími: 30 mínútur

¹⁾ Nýburum og ungbörnum yngri en 3 mánaða skal einungis gefa einn skammt á 24 klst. fresti. Börnum eldri en 3 mánaða má ekki gefa fleiri en 2 skammta á 24 klst. og skulu að minnsta kosti 12 klst. líða á milli, sjá kafla 4.4 og 4.8.

²⁾ Af öryggisástæðum skal ekki nota EMLA hjá ungbörnum allt að 12 mánaða að aldri, sem fá meðferð með methemóglóbín örvandi lyfjum (methemoglobin-inducing agents), sjá kafla 4.4 og 4.8.

³⁾ Af öryggisástæðum skal ekki nota EMLA hjá nýburum sem eru fæddir fyrir viku 37, sjá kafla 4.4.

⁴⁾ Ekki eru til gögn um notkun lengur en 1 klst.

⁵⁾ Engin klínískt marktæk hækkun á methemóglóbíngildum hefur mælst eftir allt að 4 klst. notkun á 16 cm².

⁶⁾ Ef kremið er notað lengur dregur úr staðdeyfinu.

Öryggi og verkun notkunar EMLA á húð og slímhúð kynfæra hafa ekki verið staðfest hjá börnum yngri en 12 ára.

Fyrirliggjandi upplýsingar um börn sýna ekki fram á nægjanlega verkun við umskurð.

Aldraðir

Ekki þarf að minnka skammta hjá öldruðum (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að minnka stakan skammt hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Notkun á húð

Notið tappann til að gata varnarhimnu túpunnar.

1 g af EMLA úr áltúpu sem inniheldur 30 g svarar til um 3,5 cm af útdregnu kremi. Ef skammtar þurfa að vera nákvæmir til að koma í veg fyrir ofskömmtum (þ.e. við skammta sem eru nálægt hámarksskömmtum fyrir nýbura eða ef bera þarf kremið á tvisvar sinnum á 24 klst.) má nota sprautu þar sem 1 ml = 1 g.

Berið þykkt lag af EMLA á húðina, þ.m.t. húð á kynfærum, og hyljið með loftþéttum umbúðum. Þegar kremið er notað á stærri svæði, t.d. við ágræðslu húðlags (split-skin grafting), skal setja teygjanlegt sárabindi ofan á loftþétta umbúðirnar svo að kremið dreifist jafnt og til að verja svæðið. Við ofnæmishúðbólgu skal notkunartími vera styttri.

Við staðdeyfingu í slímhúð kynfæra þarf ekki að nota loftþéttar umbúðir. Hefja skal aðgerðina strax eftir að kremið hefur verið fjarlæggt.

Við staðdeyfingu í fótasár skal bera þykkt lag af EMLA og hylja svo með loftþéttum umbúðum. Hefja skal hreinsunina strax eftir að kremið hefur verið fjarlæggt.

EMLA túpan er til notkunar í eitt skipti þegar kremið er notað á fótasár: Fleygið túpunni ásamt því sem eftir kann að vera í túpunni, hverju sinni sem sjúklingur hefur verið meðhöndlaður.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir lidocaini og/eða prilocaini eða staðdeyfilyfjum af amíðflokki eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa skort eða meðfæddan eða sjálfvakinn methemóglóbíndreyra eru útsettari fyrir methemóglóbíndreyra af völdum lyfja. Hjá sjúklingum með glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa skort dregur mótefnið metýlenblámi ekki úr þéttni methemóglóbíns, og getur sjálft oxað hemóglóbín, og því er ekki hægt að veita meðferð með metýlenbláma.

Vegna takmarkaðra upplýsinga um frásog má ekki bera EMLA á opin sár (nema fótasár).

Vegna hugsanlega aukins frásogs á nýrakaðri húð er mikilvægt að fylgja ráðlögðum skömmtum, stærð svæðis og notkunartíma (sjá kafla 4.2).

Gæta skal varúðar við notkun EMLA hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu. Styttri notkunartími, 15-30 mínútur, getur verið nægjanlegur (sjá kafla 5.1). Hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu getur lengri notkunartími en 30 mínútur aukið líkur á staðbundnum áhrifum á æðar, sértaklega roða á notkunarstað, og í nokkrum tilfellum depilblæðingum og purpura (sjá kafla 4.8). Áður en frauðvörtur eru skafnar af börnum með ofnæmishúðbólgu, er mælt með að kremið sé látið vera á í 30 mínútur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun EMLA þegar það er borið á húð nálægt augum þar sem lyfið getur valdið ertingu í augum. Einnig geta verndandi viðbrögð tapast, sem getur orsakað ertingu í glæru og jafnvel fleiðri. Ef lyfið berst í auga skal hreinsa það strax með vatni eða natríumklóríð lausn og hlífa auganu þar til deyfingin fer úr því.

EMLA skal ekki bera á skaddaða hljóðhimnu. Rannsóknir á tilraunadýrum sýna að EMLA hefur eitruverkanir á heyrn þegar það er notað í miðeyra. Hins vegar sýndu tilraunadýr með óskaddaða hljóðhimnu engin óeðlileg viðbrögð við notkun á EMLA í hlust.

Sjúklingar sem fá meðferð með lyfjum af flokki III við hjartsláttartruflunum (t.d. amiodaroni) eiga að vera undir nánu eftirliti og hafa skal í huga að taka hjartarafrit þar sem áhrif á hjarta geta verið samleggjandi.

Lidocain og prilocain hafa bakteríudrepandi og veirueyðandi verkun í þéttni yfir 0,5-2%. Jafnvel þótt ein klínísk rannsókn bendi til að EMLA hafi engin áhrif á ónæmissvörun sé það notað fyrir gjöf BCG bóluefnis, ætti með vísan í framangreint að fylgjast náið með árangrinum eftir gjöf lifandi bóluefnis í húð.

EMLA inniheldur polyoxyl herta laxerolíu sem getur valdið húðviðbrögðum.

Börn

Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á verkun EMLA við hælaástungu hjá nýburum.

Hjá nýburum/ungbörnum/ yngri en þriggja mánaða er algengt að tímabundin klínískt ómarktæk hækkun á methemóglóbíni í blóði sjáist í allt að 12 klst. eftir notkun EMLA innan ráðlagðs skammtabils.

Ef gefinn er stærri en ráðlagður skammtur skal fylgjast með sjúklingnum m.t.t. altækra aukaverkana af völdum methemóglóbíndreyra (sjá kafla 4.2, 4.8 og 4.9).

Ekki skal nota EMLA:

- hjá nýburum/ungbörnum að 12 mánaða aldri sem fá meðferð með methemóglóbín örvandi lyfjum (methaemoglobin-inducing agents).
- hjá fyrirburum, ef meðgöngulengd er styttri en 37 vikur þar sem hætta er á hækkuðum methemóglóbíngildum.

Öryggi og verkun notkunar EMLA á húð og slímhúð kynfæra hafa ekki verið staðfest hjá börnum yngri en 12 ára.

Fyrirliggjandi upplýsingar um börn sýna ekki fram á nægjanlega verkun við umskurð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í stórum skömmtum getur prilocain valdið aukningu á methemóglóbíngildum, sérstaklega í tengslum við methemóglóbín örvandi lyf (t.d. sulfonamid, nitrofuradantin, fenytoin, fenobarbital). Listinn er ekki tæmandi.

Ef stórir skammtar af EMLA eru notaðir skal hafa í huga aukna hættu á altækum eiturverkunum til viðbótar hjá sjúklingum sem fá önnur staðdeyfilyf eða lyf sem eru skyld staðdeyfilyfjum að byggingu, vegna þess að eiturverkanirnar eru samleggjandi.

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum lidocains/prilocains og lyfja af flokki III við hjartsláttartruflunum (t.d. amiodaroni) en mælt er með að varúðar sé gætt (sjá einnig kafla 4.4).

Lyf sem draga úr úthreinsun lidocains (t.d. cimetidin eða betablokkar) geta valdið plasmáþéttni sem hugsanlega getur haft skaðleg áhrif, þegar lidocain er notað endurtekið í stórum skömmtum á löngu tímabili.

Börn

Sérstakar milliverkanarannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá börnum. Milliverkanir eru líklega þær sömu og hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þó að altækt frásög sé ekki mikið við staðbundna notkun skal nota EMLA með varúð hjá þunguðum konum þar sem ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun EMLA hjá þunguðum konum. Hins

vegar benda dýrarannsóknir hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Sýnt hefur verið fram á skaðleg áhrif á æxlun þegar lidocain eða prilocain er gefið undir húð/í vöðva í stórum skömmtum þar sem útsetning er langtum meiri en sú sem sést við staðbundna notkun (sjá kafla 5.3).

Lidocain og prilocain fara yfir fylgju og geta frásogast í vefi fósturs. Gera má ráð fyrir að stór hópur þungaðra kvenna og kvenna á barneignaraldri hafi notað lidocain og prilocain. Enn sem komið er hefur ekki verið greint frá neinum sérstökum truflunum á æxlun t.d. hvorki aukinni tíðni vansköpunar né öðrum beinum eða óbeinum skaðlegum áhrifum á fóstur.

Brjóstgjöf

Lidocain, og að öllum líkindum einnig prilocain, skiljast út í brjóstamjólki, en í svo litlum mæli að yfirleitt er engin hættu á að það hafi áhrif á barnið þegar ráðlagðir skammtar eru notaðir. Nota má EMLA meðan á brjóstgjöf stendur ef klínísk þörf er fyrir hendi.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi hjá karl- eða kvendýrum hjá rottum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

EMLA hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla þegar ráðlagðir skammtar eru notaðir.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru tengdar viðbrögðum á notkunarstað (tímabundin staðbundin viðbrögð á notkunarstað), tíðniflokkunin er algeng.

Tafla með aukaverkunum

Tíðni aukaverkana sem tengjast notkun EMLA er í töflunni hér að neðan. Í töflunni eru aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og/eða eftir markaðssetningu. Aukaverkanirnar eru taldar upp eftir líffæraflokkum (SOC) og tíðniflokkun.

Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir tíðniflokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanirnar taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 3 Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Blóð og eitlar			Methemóglóbíndreyri ¹
Ónæmiskerfi			Ofnæmi ^{1, 2, 3}
Augu			Erting glæru ¹
Húð og undirhúð			Purpuri ¹ , depilblæðingar í húð ¹ (einkum eftir að kremið hefur verið lengi á hjá börnum með ofnæmishúðbólgu eða frauðvörtur)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sviðatilfinning ^{2, 3} Kláði á notkunarstað ^{2, 3} Roði á notkunarstað ^{1, 2, 3} Proti á notkunarstað ^{1, 2, 3}	Sviðatilfinning ¹ Erting á notkunarstað ³ Kláði á notkunarstað ¹ Doði á notkunarstað ²	

	Hitatilfinning ánokunarstað ^{2,3} Fólvi á notkunarstað ^{1,2,3}	t.d. náladofi Hitatilfinning á notkunarstað ¹	
--	---	--	--

¹ Húð

² Slímhúð kynfæra

³ Fótasár

Börn

Tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana er svipaður hjá börnum og fullorðnum, nema methemóglóbíndreyri, sem er algengari, oftast í tengslum við ofskömmtnun (sjá kafla 4.9), hjá nýburum og ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Mjög sjaldan hefur verið greint frá klínískt marktækum methemóglóbíndreyra. Í stórum skömmtnum getur prilocain valdið hækkun methemóglóbíngilda, sérstaklega hjá næmum einstaklingum (kafla 4.4), þegar lyfið er gefið nýburum og ungbörnum yngri en 12 mánaða of ört (kafla 4.2) og ef það er notað ásamt methemóglóbín örvandi lyfjum (t.d. sulfonamídi, nitrofuradantini, fenytoini og fenobarbitali). Hafa skal í huga að púlssúrefnismælur geta ofmetið raunverulega súrefnismettun ef methemóglóbín gildi hafa hækkað; því getur verið betra að fylgjast með súrefnismettun með blóðgasgreini (co-oximetry), ef grunur er um methemóglóbíndreyra.

Klínískt marktækan methemóglóbíndreyra skal meðhöndla með hægri inndælingu metýlenbláma (methylene blue) í bláæð (sjá einnig kafla 4.4).

Komi fram önnur einkenni um almennar eitruverkanir, eru vísbendingar þar um væntanlega svipaðar þeim sem sjást eftir gjöf staðdeyfilyfja með öðrum íkomuleiðum. Eitranir af völdum staðdeyfilyfja einkennast af örvun taugakerfisins og í alvarlegum tilvikum bælingu á miðtaugakerfi og hjarta- og æðakerfi. Við alvarleg einkenni frá taugakerfi (krampar, bæling á miðtaugakerfi) skal veita meðferð eftir einkennum með öndunarhjálp og notkun krampaleysandi lyfja; einkenni frá blóðrás skal meðhöndla samkvæmt leiðbeiningum um endurlífgun.

Þar sem frásög í gegnum óskaddaða húð er hægt skal fylgjast vel með sjúklingi sem sýnir merki um eitrun í nokkrar klukkustundir frá því bráðameðferð er veitt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Staðdeyfilyf, amíð, ATC-flokkur: N01B B20

Verkunarháttur

EMLA veldur staðdeyfinu í húð þegar lidocain og prilocain losna úr kreminu og berast inn í leður- og húðþekjulög og við sársaukaviðtaka og taugaenda í húðinni.

Lidocain og prilocain eru staðdeyfilyf af flokki amíða. Bæði auka þau stöðugleika taugahimna með því að hamla jónaflæði sem nauðsynlegt er til örvunar og leiðni taugaboða og valda þannig staðdeyfinu. Styrcur staðdeyfinu er háður notkunartíma og skammti lyfsins.

Húð

EMLA er borið á óskaddaða húð undir loftþéttum umbúðum. Sá tími sem tekur að ná nægjanlegri staðdeyfinu á heilli húð er 1-2 klst., háð þeirri aðgerð sem framkvæma á. Staðdeyfiáhrif aukast með lengri notkunartíma milli 1 og 2 klst., alls staðar á líkamanum að undanskildu andlitinu og kynfærum karla. Vegna þess hve húðin er þunn og blóðflæði er mikið, er hámarks staðdeyfiáhrifum náð eftir 30-60 mínútur á enni og kinnum. Á svipaðan hátt er staðdeyfinu náð eftir 15 mínútur á kynfærum karla. Eftir notkun EMLA í 1-2 klst. varir staðdeyfining í a.m.k. 2 klst. eftir að umbúðir eru fjarlægðar, nema í andliti þar sem staðdeyfining varir skemur. Staðdeyfandi áhrif EMLA eru þau sömu og tími svörunar sá sami, hvort sem um er að ræða ljósa eða dökka húð (húðtegundir I – VI).

Í klínískum rannsóknum á notkun EMLA á óskaddaða húð kom ekki fram munur á öryggi og verkun (þ.m.t. tími þar til deyfing næst) milli aldraðra (65-96 ára) og yngri sjúklinga.

Þar sem EMLA er borið á veldur það tveggja fasa æðasvörun sem felur í sér æðasamdrátt í byrjun og síðan æðavíkkun (sjá kafla 4.8). Án tillits til æðasvörunar auðveldar EMLA ástungur í samanburði við lyfleysukrem. Hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu sjást svipuð en styttri áhrif á æðar, þar sem roði kemur fram eftir 30-60 mínútur og bendir það til hraðara frásogs um húð (sjá kafla 4.4). EMLA getur valdið því tímabundið að húðin þykknar, sem er að hluta til af völdum aukinnar rakadrægni í húðinni undir loftþéttum umbúðunum. Húðin verður aftur eðlileg á 15 mínútum eftir að umbúðirnar hafa verið fjarlægðar.

Dýpt verkjadyfingar á húðina eykst eftir því sem kremið er lengur á húðinni. Hjá 90% sjúklinga er staðdeyfining nægjanleg til að taka vefjasýni (4 mm í þvermál) sem voru annars vegar 2 mm djúp eftir 60 mínútna meðferð með EMLA og hins vegar 3 mm djúp eftir 120 mínútna meðferð með EMLA.

Notkun EMLA fyrir bólusetningu gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum eða gjöf bóluefna í vöðva gegn barnaveiki, kíghósta, stífkrampa ásamt óvirkri mænuóttarveiru og *Haemophilus influenzae b* eða lifrabólgu B, hefur ekki áhrif á mótefni, tíma þar til mótefni eru mælanleg í blóði eða hlutfall sjúklinga sem hafa verndandi eða mælanleg gildi mótefna í blóði eftir bólusetningu, samanborið við sjúklinga sem fá lyfleysu.

Slímhúð kynfæra

Frásog um slímhúð kynfæra er hraðara og verkun hefst fyrir en eftir notkun á húð.

5-10 mínútum eftir að EMLA hafði verið borið á húð kynfæra kvenna stóðu virk staðdeyfandi áhrif á sterkan stingandi verk af völdum argon leysis í að meðaltali 15-20 mínútur (á bilinu 5-45 mínútur frá einum einstaklingi til annars).

Fótasár

Nægjanleg staðdeyfining til hreinsunar á fótasárum fæst eftir 30 mínútna notkun hjá flestum sjúklingum. Notkun í 60 mínútur getur aukið staðdeyfunguna enn frekar. Hreinsun ætti að hefja innan 10 mínútna frá því kremið er fjarlægt. Klínískar niðurstöður þar sem biðtími er lengri eru ekki fyrirbyggjandi. EMLA dregur úr verkjum eftir sárahreinsun í allt að 4 klst. Þegar EMLA er notað þarf sjaldnar að hreinsa sár til að ná því hreinu samanborið við hreinsun eftir notkun lyfleysukrems. Engin neikvæð áhrif á græðslu sára eða hvað varðar bakteríuflóru hafa komið í ljós.

Börn

Yfir 2.300 börn í öllum aldursflokkum tóku þátt í klínískum rannsóknum og sýndu þær fram á verkun á verk við nálastungu (bláæðarástungur, ísetning holnálar, bólusetning undir húð og í vöðva, ástunga á lendarsvæði), leysimeðferð á æðaskemmdir og þegar frauðvörtur eru skafnar af. EMLA dró úr verk bæði við nálaástungu og inndælingu bóluefnis. Við notkun á heilbrigða húð í 15 mínútur til 90 mínútur jókst verkjastillandi verkun en við æðaskemmdum hafði 90 mínútna notkun engin umframáhrif miðað við 60 mínútna notkun. Enginn ávinningur var við notkun EMLA samanborið við lyfleysu þegar vörtur voru fjarlægðar með kælimeðferð með fljótandi köfnunarefni. Ekki var hægt að sýna fram á nægjanlega verkun við umskurð.

Gögn úr ellefu klínískum rannsóknum hjá nýburum og ungbörnum sýndu að hámarksþéttni methemóglóbíns kemur fram um það bil 8 klst. eftir að EMLA hefur verið borið á húð, að hún hefur enga klíníska þýðingu við ráðlagða skammta, og hún verður verður aftur eðlileg eftir 12-13 klst. Myndun methemóglóbíns tengist heildarmagni af prilocaini sem frásogast gegnum húð, og gæti því aukist með lengri notkunartíma EMLA.

Notkun EMLA fyrir bólusetningu gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum eða gjöf bóluefna í vöðva gegn barnaveiki, kíghósta, stífkrampa ásamt óvirkri mænusóttarveiru og *Haemophilus influenzae b* eða lifrabólgu B, hafði ekki áhrif á mótefni, tíma þar til mótefni eru mælanleg í blóði eða hlutfall sjúklinga sem höfðu verndandi eða mælanleg gildi mótefna í blóði eftir bólusetningu, samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog, dreifing, umbrot og brotthvarf

Altækt frásog lidocains og prilocains úr EMLA er háð skammti, svæði sem lyfið er borið á og notkunartíma. Annað sem skiptir máli er þykkt húðar (sem er mismunandi eftir líkamssvæðum) og annað ástand húðar, t.d. húðsjúkdómar og hvenær húðsvæðið var síðast rakað. Eftir að lyfið er borið á fótasár getur eðli fótasársins einnig haft áhrif á frásog. Plasmáþéttni eftir meðferð með EMLA er 20-60% lægri fyrir prilocain en lidocain, vegna stærra dreifingarrúmmáls og hraðari úthreinsunar. Aðalbrotthvarfsleið lidocains og prilocains er með umbroti í lifur og umbrotsefni skiljast út um nýru. Þó stýrir hraði frásogs umbrotshraða og brotthvarfi staðdeyfilyfjanna eftir að EMLA hefur verið borið á húð. Því hefur hægari úthreinsun, eins og t.d. hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi, takmörkuð áhrif á altæka plasmáþéttni eftir stakan skammt af EMLA, og eftir endurtekna staka skammta einu sinni á dag í stuttan tíma (allt að 10 daga).

Einkenni eitrunar af völdum staðdeyfilyfja jukust við hækkaða plasmáþéttni frá 5 til 10 míkróg/ml af hvoru virku efni fyrir sig. Gera má ráð fyrir að eitrunaráhrif lidocains og prilocains séu samleggjandi.

Heil húð

Eftir að kremið var borið á læri fullorðinna (60 g krem/400 cm² í 3 klst.), frásogaðist u.þ.b. 5% af lidocaini og prilocaini. Hámarksþéttni í plasma (að meðaltali 0,12 og 0,07 míkróg/ml) náðist eftir um 2-6 klst. frá því að kremið var borið á.

Frásog út í blóðrás var u.þ.b. 10% eftir að kremið var borið á andlit (10 g/100 cm² í 2 klst.). Hámarksþéttni í plasma (að meðaltali 0,16 og 0,06 míkróg/ml) náðist eftir um 1,5-3 klst.

Í rannsóknum á ágræðslu húðlags hjá fullorðnum var hámarksþéttni lidocains í plasma ekki hærri en 1,1 míkróg/ml og hámarksþéttni prilocains var ekki hærri en 0,2 míkróg/ml þegar kremið var notað á læri og upphandlegg á svæði sem var allt að 1.500 cm² í allt að 7 klst og 40 mínútur.

Slímhúð kynfæra

Eftir að 10 g af EMLA voru borin á slímhúð í leggöngum og látin liggja á í 10 mínútur, náðist hámarksþéttni lidocains í plasma (að meðaltali 0,18 míkróg/ml) og prilocains (að meðaltali 0,15 míkróg/ml) eftir 20-45 mínútur.

Fótasár

Eftir að 5 til 10 g af EMLA voru borin einu sinni á fótasár, sem voru allt að 64 cm² að flatarmáli og látin liggja á í 30 mínútur, náðist hámarksþéttni lidocains (gildi á bilinu 0,05-0,25 míkróg/ml, eitt stakt gildi var 0,84 míkróg/ml) og prilocains (0,02-0,08 míkróg/ml) innan 1-2,5 klst.

Eftir að kremið hafði legið á í 24 klst. á fótasárum á svæði sem var allt að 50-100 cm² náðist hámarksþéttni lidocains í plasma (0,19-0,71 míkróg/ml) og prilocains (0,06-0,28 míkróg/ml) venjulega innan 2-4 klst.

Eftir endurtekna notkun á 2-10 g af EMLA á fótasár á svæði sem var allt að 62 cm² í 30-60 mínútur 3-7 sinnum í viku og allt að 15 skammtar á einum mánuði, bar hvorki á uppsöfnun lidocains og

umbrotsefna þess, monoglycinexylidids og 2,6-xylidins, né prilocains og umbrotsefnis þess, orto-toluidins, í plasma. Hámarksþéttni af lidocaini sem sést hefur í plasma er 0,41 míkróg/ml, 0,03 míkróg/ml af monoglycinexylididi og 0,01 míkróg/ml af 2,6-xylidini. Hámarksþéttni af prilocaini sem sést hefur í plasma er 0,08 míkróg/ml og 0,01 míkróg/ml af orto-toluidini.

Eftir endurtekna notkun á 10 g af EMLA á langvarandi fótasár á svæði sem var 62-160 cm² í 60 mínútur einu sinni á dag í 10 daga í röð, var hámarksþéttni í plasma af samanlagðri þéttni lidocains og prilocains að meðaltali 0,6 míkróg/ml. Hámarksþéttni er ekki háð aldri sjúklings en er marktækt ($p < 0,01$) háð stærð fótasársins. Þegar svæðið stækkaði um 1 cm² jókst C_{max} fyrir samanlagða þéttni lidocains og prilocains um 7,2 ng/ml. Samanlögð hámarksþéttni lidocains og prilocains er minni en þriðjungur þeirrar þéttni sem tengist eiturverkunum, engin uppsöfnun sást á 10 dögum.

Sérstakir sjúklingshópar

Aldraðir

Plasmaþéttni lidocains og prilocains eftir notkun EMLA á óskaddaða húð er mjög lítil bæði hjá öldruðum og yngri sjúklingum og vel undir þéttni sem veldur eiturverkunum.

Börn

Hámarksþéttni lidocains og prilocains eftir notkun EMLA hjá börnum á mismunandi aldri var einnig undir þéttni sem veldur eiturverkunum. Sjá töflu 4.

Tafla 4. Plasmaþéttni lidocains og prilocains hjá börnum á aldrinum 0 mánaða til 8 ára

Aldur	Magn krems sem borið var á	Notkunartími krems á húð	Plasmaþéttni [ng/ml]	
			Lidocain	Prilocain
0 - 3 mánaða	1 g/10 cm ²	1 klst.	135	107
3 - 12 mánaða	2 g/16 cm ²	4 klst.	155	131
2 - 3 ára	10 g/100 cm ²	2 klst.	315	215
6 - 8 ára	10 - 16 g/100-160 cm ² (1 g/ 10 cm ²)	2 klst.	299	110

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanir sem komið hafa fram í dýrarannsóknnum eftir stóra skammta af lidocaini eða prilocaini, bæði í samsetningu og hvoru um sig, hafa verið bundin við miðtaugakerfi og hjarta- og æðakerfi. Þegar lidocain og prilocain voru notuð saman voru áhrifin einungis samleggjandi en ekki samverkandi og engar óvæntar eiturverkanir komu fram. Bráðar eiturverkanir beggja efnanna eru litlar eftir inntöku, þannig að öryggisbil er mikið ef EMLA er tekið inn fyrir slysi. Í rannsóknnum á æxlun, komu fram skaðleg áhrif lidocains á fósturvísi og fóstur við 25 mg/kg skammta sem gefnir voru undir húð hjá kanínunum og fyrir prilocain byrjuðu áhrifin að koma fram við 100 mg/kg skammta sem gefnir voru í vöðva hjá rottum. Lidocain hefur engin áhrif á þroska fósturs eftir fæðingu við skammta sem eru lægri en þeir sem hafa skaðleg áhrif á móður hjá rottum. Skert frjósemi hjá kven- eða karldýrum hjá rottum af völdum lidocains eða prilocains kom ekki fram. Lidocain berst yfir fylgju með einföldu flæði. Hlutfall skammts sem berst til fósturvísis/fósturs miðað við sermiþéttni hjá móður er 0,4 til 1,3.

Hvorugt staðeyfilyfið hafði nein hugsanleg eituráhrif á erfðæfni, hvorki í *in vitro* né *in vivo* prófunum. Krabbameinsrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar með lidocaini eða prilocaini einum sér eða í samsetningu vegna ábendinga og læknisfræðilegrar notkunar þessara lyfja.

Umbrotsefni lidocains, 2,6-dimethylanilin, og umbrotsefni prilocains, σ -toluidin, hafa sýnt fram á eituráhrif á erfðæfni. Forklínískar eiturefnarannsóknir hafa sýnt að umbrotsefnin hafa krabbameinsvaldandi áhrif við langvarandi útsetningu. Áhættumat þar sem útreiknuð hámarksútsetning fyrir lidocaini og prilocaini við lotubundna notkun, var borin saman við útsetningu sem notuð er í klínískum rannsóknum, gefur til kynna að öryggisbilið við klíníska notkun sé breitt.

Staðbundin þolpróf (tolerance studies) þar sem notaðar voru 1:1 (w/w) blöndur lidocains og prilocains í fleyti, kremi eða hlaupi sýndu að þessi lyfjaform þolast vel þegar þau eru borin á óskaddaða húð, skaddaða húð og slímhúð.

Talsverð erting kom fram eftir staka gjöf 50 mg/g lidocain + prilocain 1:1 (w/w) fleytis í auga í dýrarannsókn. Þetta er sami styrkleiki staðeyfilyfja og svipað lyfjaform og það sem notað er í EMLA. Þessi augnviðbrögð gætu stafað af háu pH gildi fleytisins (u.þ.b.pH 9), en stafa líklega að hluta til af ertandi eiginleikum staðeyfilyfjanna sjálfra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Einstaklingar sem oft bera krem á eða fjarlægja það eiga að varast að komast í snertingu við kremið til að koma í veg fyrir að ofnæmi myndist.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
lidocain / prilocain

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar á húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að lyfið berist í augu

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

LOT

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áltúpa 5 g

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
lidocain / prilocain

Til notkunar á húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

LOT

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 g

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áltúpa 30 g

1. HEITI LYFS

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
lidocain / prilocain

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAREFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

30 g krem

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar á húð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Forðist að lyfið berist í augu

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

LOT

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Emla 25 mg/g + 25 mg/g krem
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um EMLA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota EMLA
3. Hvernig nota á EMLA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á EMLA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um EMLA og við hverju það er notað

EMLA inniheldur tvö virk efni sem nefnast lidocain og prilocain. Þau tilheyra flokki lyfja sem kallast staðdeyfilyf.

EMLA veldur tímabundnum dofa á yfirborði húðar. Það er borið á húðina áður en ákveðnum lækisfræðilegum aðferðum er beitt. Það er gert til að koma í veg fyrir sársauka, en vera má að þú finnr enn fyrir þrýstingi og snertingu.

Fullorðnir, unglíngar og börn

Kremið má nota til að deyfa húðina fyrir:

- Ástungu með nál (t.d. fyrir inndælingu eða þegar blóðprufur eru teknar).
- Minniháttar skurðaðgerð á húð.

Fullorðnir og unglíngar

Einnig má nota kremið:

- Til að deyfa kynfæri fyrir:
 - Inndælingu.
 - Lækisfræðilegar aðgerðir, t.d. þegar vörtur eru fjarlægðar.
Læknir eða hjúkrunarfræðingur skulu hafa umsjón með notkun EMLA á kynfæri.

Fullorðnir

Einnig má nota kremið til að deyfa húðina fyrir:

- Hreinsun fótasára eða þegar sködduð húð er fjarlægð af fótasárum.

2. Áður en byrjað er að nota EMLA

Ekki má nota EMLA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lidocaini eða prilocaini, öðrum álíka staðdeyfilyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en EMLA er notað.

- ef þú eða barnið þitt eruð með sjaldgæfan arfgengan sjúkdóm, sem hefur áhrif á blóðið, sem kallast „glúkósa-6-fosfat-dehydrogenasaskortur“.
- ef þú eða barnið þitt eruð með kvilla sem tengist magni litarefnis í blóði sem kallast „methemóglóbíndreyri“.
- Ekki nota EMLA á húðsvæði með útbrotum, skurðum, skránum eða opnum sárum, nema um sé að ræða fótasár. Ef einhverjir þessa kvilla eru til staðar skaltu ræða við læknum eða lyfjafræðing áður en kremið er notað.
- ef þú eða barnið þitt eruð með húðsjúkdóm með kláða sem kallast „ofnæmishúðbólga“, þarf hugsanlega að hafa kremið styttra á húðinni. Lengri notkunartími en 30 mínútur gæti aukið tíðni staðbundinna húðviðbragða (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- ef þú notar ákveðin lyf við hjartsláttartruflunum (lyf af flokki III við hjartsláttartruflunum, t.d. amiodaron). Ef svo er mun læknum fylgjast með hjartastarfsemi.

Vegna hugsanlega aukins frásogs á nýrakaðri húð er mikilvægt að fylgja ráðlögðum skömmtum, stærð húðsvæðis og notkunartíma.

Forðist að EMLA berist í augun þar sem það getur valdið ertingu. Ef EMLA berst fyrir slysi í auga skal skola það strax vel með volgu vatni eða saltlausn (natríumklóríð). Hlífa skal auganu þar til deyfingin fer úr.

Ekki má bera EMLA á skaddaða hljóðhimnu.

Þegar EMLA er notað fyrir bólusetningu með lifandi bóluefni (t.d. berklabóluefni), skal snúa sér aftur til læknisins eða hjúkrunarfræðings eftir hæfilegan tíma til að fylgst sé með árangri bólusetningarinnar.

Börn og unglingar

Hjá ungbörnum/nýburum yngri en 3 mánaða er algengt að tímabundin, og án klínískrar þýðingar, aukning á litarefni í blóði („methemóglóbíndreyri“) komi fram allt að 12 klst. eftir að EMLA er borið á.

Ekki var hægt að staðfesta með klínískum rannsóknum verkun EMLA við hælaástungu hjá nýfæddum ungbörnum eða fullnægjandi verkjaleyfandi verkun EMLA við umskurð.

Ekki skal nota EMLA á slímhúð kynfæra (t.d. í leggöngum) barna (yngri en 12 ára) vegna ófullnægjandi gagna um frásog virku efnanna.

Ekki skal nota EMLA handa ungbörnum sem eru yngri en 12 mánaða sem fá meðferð á sama tíma með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á methemóglóbíngildi í blóðinu (t.d. sulfonamid, sjá einnig kafla 2 Notkun annarra lyfja samhliða EMLA).

EMLA er ekki ætlað fyrirburum.

Notkun annarra lyfja samhliða EMLA

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einnig lyf sem eru fengin án lyfseðils og náttúrulyf. Þetta er vegna þess að EMLA getur haft áhrif á hvernig sum lyf verka og sum lyf geta haft áhrif á EMLA. Sérstaklega skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi ef þú eða barnið þitt hafið nýlega notað eða fengið eitthvert af eftirfarandi lyfjum:

- Lyf við sýkingum, kölluð „sulfonamid“ og nitrofuradantin.
- Lyf við flogaveiki, kölluð fenytoin og fenobarbital.
- Önnur staðdeyfilyf.
- Lyf við hjartsláttartruflunum, t.d. amiodaron.
- Cimetidin eða beta-blokka, sem geta valdið aukinni þéttni lidocains í blóði. Þessi milliverkun hefur ekki klíníska þýðingu við stutta meðferð með EMLA í ráðlögðum skömmtum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ólíklegt er að notkun EMLA stöku sinnum á meðgöngu hafi óæskileg áhrif á fóstrið.

Virku efnin í EMLA (lidocain og prilocain) skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar er magnið það lítið að almennt er engin hættu fyrir barnið.

Í dýrarannsóknnum hafa hvorki komið fram skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- né kvendýrum.

Akstur og notkun véla

EMLA hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla í ráðlögðum skömmtum.

EMLA inniheldur polyoxyl herta laxerólú

Polyoxyl hert laxerólú getur valdið húðviðbrögðum.

3. Hvernig nota á EMLA

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Notkun EMLA

- Notkunarstaður, magn og notkunartími fer eftir við hverju lyfið er notað.
- Lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur munu bera kremið á eða sýna þér hvernig á að gera það.
- Læknir eða hjúkrunarfræðingur eiga að hafa umsjón með notkun lyfsins þegar EMLA er borið á kynfæri.

Ekki bera EMLA á eftirfarandi:

- Skurði, skrámur eða sár, nema fótasár.
- Útbrot eða exem.
- Í eða nálægt augum.
- Innan í nef, eyra eða munni.
- Á endaþarm.
- Á kynfæri barna.

Einstaklingar sem oft bera krem á eða fjarlægja það eiga að varast að komast í snertingu við kremið til að koma í veg fyrir að ofnæmi myndist.

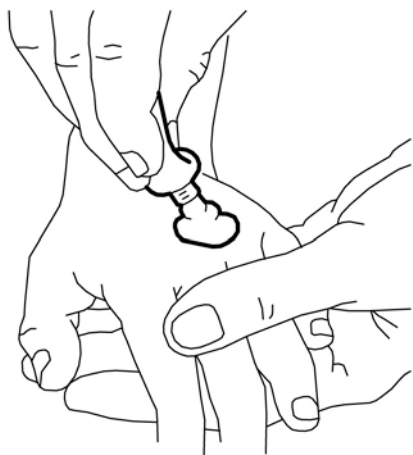
Notið tappann til að gata varnarhimnu túpunnar.

Notkun á húð fyrir minniháttar aðgerðir (t.d. ástungu eða minniháttar aðgerðir í húð):

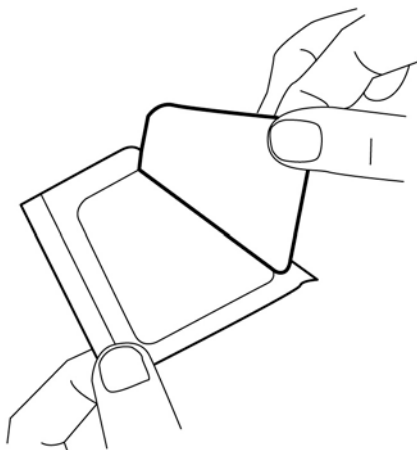
- Þykkt lag af kreminu er borið á húðina. Lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur munu segja þér hvar bera skal kremið á.
- Kremið er síðan hulið með umbúðum [plastfilmu]. Þær eru svo teknar af rétt áður en aðgerðin er framkvæmd. Ef þú berð kremið sjálf/-ur á gakkstu þá úr skugga um að lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hafi látið þig fá umbúðir.
- Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglunga eldri en 12 ára er 2 g (grömm).
- Hjá fullorðnum og unglungum eldri en 12 ára skal bera kremið á að minnsta kosti 60 mínútum áður en framkvæma á aðgerð (nema kremið sé notað á kynfæri). Þó má ekki hafa það lengur en 5 klst. á fyrir aðgerð.
- Hjá börnum fer magn EMLA og notkunartími eftir aldri. Lækningurinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu segja þér hversu mikið á að nota og hvenær skal bera kremið á.

Þegar kremið er borið á er mikilvægt að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum nákvæmlega:

1. Kreistið kremið úr túpunni á svæðið þar sem deyfingar er þörf (t.d. þar sem nálin á að fara inn). 1 g af EMLA kremi úr áltúpu sem inniheldur 30 gr svarar til um 3,5 cm af útdregnu kremi. Helmingur 5 g túpu samsvarar um 2 g af EMLA.



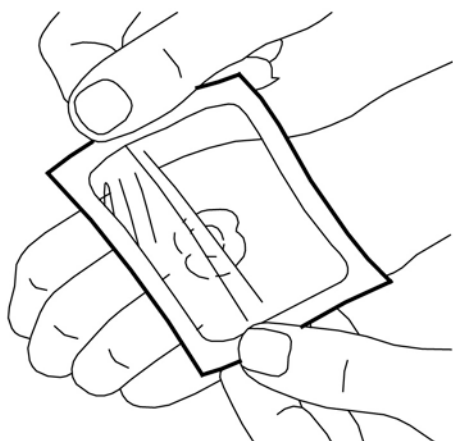
2. Ekki nudda kremið inn í húðina.
3. Losið frá þann hluta sem skorið er fyrir á miðju umbúðanna.



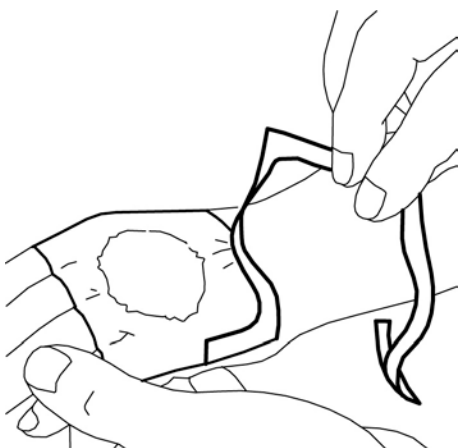
4. Losið pappírslagið frá umbúðunum.



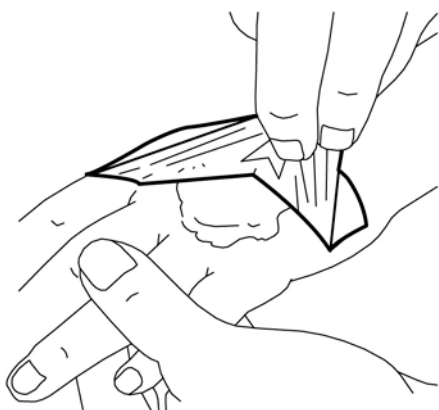
5. Fjarlægjið hlífina á umbúðunum. Setjið svo umbúðirnar varlega á kremið. Ekki dreifa úr kreminu undir umbúðunum.



6. Fjarlægjið plastrammann. Þrýstið varlega niður brúnum umbúðanna. Látið þær svo vera á í að minnsta kosti 60 mínútur.



7. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur munu taka umbúðirnar af og fjarlægja kremið rétt áður en aðgerðin er framkvæmd (t.d. rétt áður en nálinni er stungið inn).



Notkun á stærri svæði á nýrakaðri húð áður en aðgerð er framkvæmd á göngudeild (t.d. háreyðing með laser):

Venjulegur skammtur er 1 g af kremi fyrir húðsvæði sem er 10 cm² (10 fersentimetrar) að stærð, haft á í 1 til 5 klst. undir umbúðum. Ekki skal nota EMLA á svæði á nýrakaðri húð sem er stærra en 600 cm² (600 fersentimetrar, t.d. 30 cm sinnum 20 cm) að stærð. Hámarksskammtur er 60 g.

Notkun á húð fyrir aðgerðir sem framkvæmdar eru á sjúkrahúsi (t.d. ágræðsla húðlags) sem krefjast dýpri deyfingar:

- Notaðu má EMLA á þennan hátt hjá fullorðnum og unglingum eldri en 12 ára.

- Venjulegur skammtur er 1,5 til 2 g af kremi fyrir húðsvæði sem er 10 cm² (10 fersentimetrar) að stærð.
- Kremið er haft undir umbúðum í 2 til 5 klst.

Notkun á húð áður en vörtur (frauðvörtur) eru fjarlægðar:

- Nota má EMLA hjá börnum og unglingum með húðsjúkdóm sem kallast „ofnæmishúðbólga“.
- Venjulegur skammtur fer eftir aldri barnsins og er notkunartími 30 til 60 mínútur (30 mínútur ef sjúklingur er með ofnæmishúðbólgu). Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu segja þér hversu mikið krem á að nota.

Notkun á kynfæri fyrir inndælingu staðdeyfilyfja:

- Nota má EMLA á þennan hátt eingöngu hjá fullorðnum og unglingum eldri en 12 ára.
- Venjulegur skammtur er 1 g af kremi (1 g til 2 g á húð kynfæra kvenna) á svæði sem er 10 cm² (10 fersentimetrar) að stærð.
- Kremið er haft undir umbúðum í 15 mínútur á húð kynfæra karla og 60 mínútur á húð kynfæra kvenna.

Notkun á kynfæri fyrir minniháttar skurðaðgerð (t.d. þegar vörtur eru fjarlægðar):

- Nota má EMLA á þennan hátt eingöngu hjá fullorðnum og unglingum eldri en 12 ára.
- Venjulegur skammtur er 5 g til 10 g af kremi í 10 mínútur. Ekki þarf að nota umbúðir. Framkvæma skal aðgerðina strax að þeim tíma liðnum.

Notkun á fótasár fyrir hreinsun eða áður en sködduð húð er fjarlægð:

- Venjulegur skammtur er 1 g til 2 g af kremi fyrir húðsvæði sem er 10 cm² allt að 10 g.
- Kremið er hulið með loftþéttum umbúðum, t.d. plastfilmu. Það er haft á í 30 til 60 mínútur áður en sárið er hreinsað. Fjarlægið kremið með bómullargrisju og hefjið hreinsunina tafarlaust.
- Nota má EMLA til að hreinsa fótasár í allt að 15 skipti á 1-2 mánaða tímabili.
- EMLA túpan er til notkunar í eitt skipti þegar kremið er notað á fótasár: Fleygið túpunni ásamt því sem eftir kann að vera í túpunni, hverju sinni sem sjúklingur hefur verið meðhöndlaður.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu tafarlaust samband við lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þú hefur notað of mikið af EMLA, jafnvel þó að þú finnst ekki fyrir neinum einkennum.

Einkenni ofskömmtnar EMLA eru talin upp hér að neðan. Ólíklegt er að þau komi fram ef EMLA er notað í ráðlögðum skömmtum:

- Sundl eða svimi.
- Náladofi í kringum munn og dofin tunga.
- Bragðskynstruflanir.
- Þokusýn.
- Eyrnasuð.
- Einnig er hætt á „bráðum methemóglóbíndreyra“ (kvilli tengdur litarefnum í blóði). Líklegra er að þetta komi fram ef ákveðin lyf eru notuð samhliða. Ef þetta gerist verður húðin blágrá vegna súrefnisskorts.

Ef um alvarlega ofskömmtnun er að ræða geta einkenni verið krampar, lágur blóðþrýstingur, hæg öndun, öndunarstopp eða hjartsláttartruflanir. Þessi áhrif geta verið lífshættuleg.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef einhver eftirtalinna aukaverkana veldur þér óþægindum eða hverfur ekki. Segðu læknum frá ef eitthvað kemur fram sem veldur óþægindum á meðan þú notar EMLA.

Væg viðbrögð (fólvi eða roði í húð, vægur þroti, sviðatilfinning í upphafi eða kláði) geta komið þar sem EMLA er borið á. Þetta eru venjuleg viðbrögð við kreminu og staðdeyfilyfjunum og munu hverfa án þess að grípa þurfi til einhverra ráðstafana.

Ef aukaverkanir sem valda óþægindum eða óvenjuleg áhrif koma fram á meðan EMLA krem er notað skal hætta notkun þess og hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tímabundin og staðbundin húðviðbrögð (fólvi, roði, þroti) á notkunarstað, meðan á meðhöndlun á húð, slímhúð kynfæra og fótasárum stendur yfir.
- Vægur sviði, kláði eða hitatilfinning í upphafi á notkunarstað, meðan á meðhöndlun á slímhúð kynfæra og fótasárum stendur yfir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Vægur sviði, kláði eða hitatilfinning í upphafi á notkunarstað, meðan á meðhöndlun á húð stendur yfir.
- Náladofi á notkunarstað, meðan á meðhöndlun á slímhúð kynfæra stendur yfir.
- Húðerting á notkunarstað, meðan á meðhöndlun á fótasárum stendur yfir.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð, sem í mjög sjaldgæfum tilfellum geta þróast yfir í bráðaofnæmislost (útbrot, þroti, hiti, öndunarerfiðleikar og yfirlið), meðan á meðhöndlun á húð, slímhúð kynfæra og fótasárum stendur yfir.
- Methemóglóbíndreyri (blóðsjúkdómur), meðan á meðhöndlun á húð stendur yfir.
- Litlar depilblæðingar á notkunarstað (sérstaklega hjá börnum með exem eftir langan notkunartíma), meðan á meðhöndlun á húð stendur yfir.
- Erting í auga ef EMLA berst fyrir slysi í augun, meðan á meðhöndlun á húð stendur yfir.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Methemóglóbíndreyri, blóðsjúkdómur, sem kemur oftast fyrir hjá nýburum og ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða, oft í tengslum við ofskömmun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á EMLA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og túpunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

EMLA inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru: lidocain og prilocain
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti EMLA og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Emla 5% - Crème
Belgía	Emla 25 mg/25 mg crème
Kýpur	Emla Cream 5%
Tékkland	Emla krém 5%
Danmörk	Emla
Finnland	EMLA
Frakkland	EMLA 5 POUR CENT, crème
Pýskaland	EMLA
Grikkland	EMLA
Ísland	Emla
Írland	EMLA 5% w/w Cream
Ítalía	EMLA
Lettland	Emla 5 % cream
Lúxemburg	Emla 25 mg/25 mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Noregur	Emla
Pólland	EMLA
Portúgal	Emla
Spánn	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Svíþjóð	EMLA
Holland	Emla
Bretland	Emla Cream 5%

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]