

Anexo III

Resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem ao qual corresponde esta decisão da Comissão.

A informação do produto poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

EMLA e nomes associados (ver Anexo I) 25 mg/g + 25 mg/g creme
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

[A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

[A ser completado nacionalmente]

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O creme EMLA é indicado para:

- Anestesia tópica da pele, prévia a:
 - inserção de agulha, p.ex. catéteres intravenosos ou colheita de sangue;
 - procedimentos cirúrgicos superficiais;em adultos e na população pediátrica.
- Anestesia tópica da mucosa genital, p.ex. antes de procedimentos cirúrgicos superficiais ou anestesia de infiltração; em adultos e adolescentes ≥ 12 anos.
- Anestesia tópica de úlceras da perna para facilitar a limpeza mecânica/desbridamento apenas em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes

Os detalhes das Indicações ou os Procedimentos a utilizar, como Dosagem e Tempo de Aplicação, são fornecidos nas Tabelas 1 e 2.

Para mais informação sobre a utilização correta do medicamento em tais procedimentos, por favor consulte o *Modo de administração*.

Tabela 1 Adultos e adolescentes com 12 anos de idade e superior

Indicação/Procedimento	Dosagem e Tempo de Aplicação
Pele	
Pequenos procedimentos, p.ex. inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas	2 g (aproximadamente meia bisnaga de 5 g) ou aproximadamente 1,5 g/10 cm ² para 1 a 5 horas ¹⁾ .
Procedimentos dérmicos, em pele recentemente depilada, em áreas extensas do corpo p.ex. depilação a laser (aplicação feita pelo próprio)	Dose máxima recomendada: 60 g Área máxima tratada recomendada: 600 cm ² durante 1 hora no mínimo e 5 horas no máximo ¹⁾ .
Procedimentos cirúrgicos dermatológicos em áreas maiores, em contexto hospitalar, p.ex. colheita parcial de pele para enxertos	Aproximadamente 1,5-2 g/10 cm ² durante 2 a 5 horas ¹⁾ .
Pele dos órgãos genitais masculinos	

Antes da injeção de anestésicos locais	1 g/10 cm ² durante 15 minutos.
Pele dos órgãos genitais femininos Antes da injeção de anestésicos locais ²⁾	1-2 g/10 cm ² durante 60 minutos.
Mucosa genital	
Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, p. ex., remoção de verrugas genitais (<i>condiloma acuminatum</i>) e antes da injeção de anestésicos locais	Aproximadamente 5-10 g de creme durante 5-10 minutos ^{1) 3) 4)} .
Antes da curetagem cervical	Administrar 10 g de creme nos fôrnices vaginais laterais durante 10 minutos.
Úlceras da perna	
<u>Apenas Adultos</u> Limpeza mecânica/desbridamento	Aproximadamente 1-2 g/10 cm ² até um total de 10 g, na(s) úlcera(s) da perna ^{3) 5)} . Duração da aplicação: 30-60 minutos.

¹⁾ Após um tempo de aplicação longo a anestesia diminui.

²⁾ Na pele genital feminina, o EMLA aplicado isoladamente durante 60 ou 90 minutos não proporciona anestesia suficiente para termocauterectomia ou diatermia de verrugas genitais.

³⁾ Não foram determinadas concentrações plasmáticas em doentes tratados com doses de > 10 g (ver também secção 5.2).

⁴⁾ Em adolescentes com peso inferior a 20 kg a dose máxima de EMLA na mucosa genital deve ser proporcionalmente reduzida.

⁵⁾ EMLA tem sido utilizado no tratamento de úlceras da perna, até um máximo de 15 aplicações durante períodos de 1-2 meses, sem perda de eficácia ou aumento do número ou gravidade de acontecimentos adversos.

População pediátrica

Tabela 2 Doentes pediátricos 0-11 anos de idade

Grupo Etário	Procedimento	Dosagem e Tempo de aplicação
	Pequenos procedimentos, p.ex., inserção de agulhas e tratamento cirúrgico de lesões localizadas.	Aproximadamente 1 g/10 cm ² durante uma hora (ver detalhes abaixo).
Recém-nascidos e lactentes 0-2 meses ^{1) 2) 3)}		Até 1 g e 10 cm ² durante uma hora ⁴⁾ .
Lactentes 3-11 meses ²⁾		Até 2 g e 20 cm ² durante uma hora ⁵⁾ .
Crianças de primeira infância e Crianças 1-5 anos		Até 10 g e 100 cm ² durante 1-5 horas ⁶⁾ .
Crianças 6-11 anos		Até 20 g e 200 cm ² durante 1-5 horas ⁶⁾ .
Doentes pediátricos com dermatite atópica	Antes da curetagem de molusco	Tempo de aplicação: 30 minutos.

¹⁾ Em recém-nascidos de termo e lactentes abaixo dos 3 meses, apenas uma dose única deve ser aplicada num período de 24 horas. Para crianças com idade igual a 3 meses e superior, um máximo de 2 doses, separadas pelo menos de 12 horas podem ser aplicadas num período de 24 horas, ver secções 4.4 e 4.8.

²⁾ O EMLA não deve ser utilizado em crianças até aos 12 meses de idade a receber tratamento com agentes indutores de metemoglobina, por motivos de segurança, ver secções 4.4 e 4.8.

³⁾ O EMLA não deve ser utilizado com menos de 37 semanas de idade gestacional, por motivos de segurança, ver secção 4.4.

⁴⁾ Aplicação por > 1 hora não está documentada.

⁵⁾ Não foi observado um aumento clinicamente significativo nos níveis de metemoglobina, após um tempo de aplicação máximo de 4 horas em 16 cm².

⁶⁾ Após um tempo de aplicação longo a anestesia diminui.

A segurança e a eficácia de utilização de EMLA na pele genital e mucosa genital não foram estabelecidas em crianças com menos de 12 anos.

Os dados pediátricos disponíveis não demonstraram eficácia adequada na circuncisão.

Idosos

Em doentes idosos não é necessária redução da dose (ver secções 5.1 e 5.2).

Compromisso hepático

Em doentes com função hepática comprometida não é necessária uma redução de dose única (ver secção 5.2).

Compromisso renal

Em doentes com função renal limitada não é necessária redução da dose.

Modo de administração

Uso cutâneo

A película protetora da bisnaga é perfurada pela aplicação da tampa.

Uma grama de EMLA pressionada para o exterior de uma bisnaga de 30 g é aproximadamente 3,5 cm. Se forem necessários elevados níveis de precisão na dosagem para prevenir a sobredosagem (i.e., em doses que se aproximam do máximo em recém-nascidos ou se forem necessárias duas aplicações num período de 24 horas), pode ser utilizada uma seringa em que 1 ml = 1 g.

Deve ser aplicada uma camada espessa de EMLA na pele, incluindo pele genital, sob um penso oclusivo. Para aplicação em áreas maiores, como uma colheita parcial de pele para enxertos, uma ligadura elástica deve ser aplicada por cima do penso oclusivo para se obter uma distribuição uniforme de creme e proteger a área. Na presença de dermatite atópica, o tempo de aplicação deve ser reduzido.

Para procedimentos relacionados com a mucosa genital, não é necessário um penso oclusivo. O procedimento deve começar imediatamente após a remoção do creme.

Para procedimentos relacionados com úlceras da perna, uma camada espessa de EMLA deve ser aplicada sob um penso oclusivo. A limpeza deve ser iniciada imediatamente após a remoção do creme.

Quando utilizado em úlceras da perna, a bisnaga de EMLA é para uma única utilização. A bisnaga com qualquer conteúdo remanescente deve ser eliminada após cada sessão em que um doente foi tratado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à lidocaína e/ou prilocaína ou anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase hereditária ou metemoglobinemia idiopática são mais suscetíveis a manifestar sinais induzidos de metemoglobinemia pela substância

ativa. Em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase o antídoto azul de metileno é ineficaz para reduzir a metemoglobina, e é capaz de oxidar a própria hemoglobina, pelo que a terapêutica com azul de metileno não pode ser administrada.

Devido a dados insuficientes relativos à absorção, EMLA não deverá ser aplicado em feridas abertas (exceto úlceras da perna).

Devido à absorção potencialmente aumentada na pele recentemente depilada, é importante respeitar a dosagem recomendada, área e tempo de aplicação (ver secção 4.2).

Recomenda-se precaução na aplicação de EMLA em doentes com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos (ver secção 5.1). Tempos de aplicação superiores a 30 minutos em doentes com dermatite atópica podem resultar num aumento da incidência de reações vasculares locais, particularmente rubor no local de aplicação e em alguns casos petéquia e púrpura (ver secção 4.8). Antes da curetagem de molusco, em crianças com dermatite atópica, recomenda-se a aplicação do creme durante 30 minutos.

Quando aplicado na zona dos olhos, EMLA deve ser utilizado com especial cuidado, uma vez que pode provocar irritação ocular. Também a perda de reflexos protetores pode permitir a irritação da córnea e sua potencial abrasão. Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente com água ou solução de cloreto de sódio e proteger o olho até a sensibilidade voltar.

EMLA não deve ser aplicado numa membrana timpânica comprometida. Os ensaios em animais de laboratório demonstraram que EMLA tem um efeito ototóxico quando instilado no ouvido médio. Todavia, os animais com uma membrana timpânica íntegra não apresentaram qualquer anomalia após a aplicação do EMLA no canal auditivo externo.

Doentes tratados com antiarrítmicos de classe III (p.ex., amiodarona) devem permanecer sob vigilância médica apertada e deve ser considerada a monitorização ECG, visto que os efeitos cardíacos podem ser aditivos.

A lidocaína e a prilocaína, em concentrações superiores a 0,5-2%, têm propriedades bactericidas e antivíricas. Por essa razão, e embora um estudo clínico tenha sugerido que a resposta imunitária não é afetada, conforme avaliação pela formação de pápulas locais, quando se utiliza EMLA antes da vacinação BCG, os resultados de injeções intracutâneas de vacinas vivas devem ser monitorizados.

EMLA contém óleo de rícino de polietilenoglicol, o que pode causar reações cutâneas.

População pediátrica

Os estudos não conseguiram demonstrar, a eficácia de EMLA na punção do calcanhar (teste do pézinho) em recém-nascidos.

Em recém-nascidos/lactentes com idade inferior a 3 meses é frequentemente observado um aumento transitório, clinicamente insignificante, dos níveis de metemoglobina, nas 12 horas subsequentes à aplicação de EMLA na dose recomendada.

Se a dose recomendada for excedida o doente deve ser monitorizado para reações adversas sistémicas secundárias à metemoglobinemia (ver secções 4.2, 4.8 e 4.9).

EMLA não deve ser utilizado

- em recém-nascidos/lactentes até aos 12 meses de idade a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.
- em recém-nascidos prematuros com idade gestacional inferior a 37 semanas dado que estão em risco de desenvolver aumento dos níveis de metemoglobina.

A segurança e a eficácia de utilização de EMLA na pele genital e mucosa genital não foram estabelecidas em crianças com menos de 12 anos.

Os dados pediátricos disponíveis não demonstraram eficácia adequada na circuncisão.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A prilocaína em doses elevadas pode causar um aumento nos níveis de metemoglobina, especialmente em combinação com medicamentos indutores da metemoglobina (p.ex. sulfonamidas, nitrofurandatina, fenitoína, fenobarbital). Esta lista não é exaustiva.

Com doses elevadas de EMLA, deve-se ter em atenção o risco de toxicidade sistémica adicional em doentes a receber outros anestésicos locais ou medicamentos estruturalmente relacionados com os anestésicos locais, visto os efeitos tóxicos serem aditivos.

Uma vez que não foram realizados estudos específicos de interação entre lidocaína/prilocaína e antiarrítmicos de classe III (p.ex., amiodarona), recomenda-se precaução (ver secção 4.4).

Medicamentos que reduzem a depuração da lidocaína (p.ex. cimetidina ou bloqueadores beta) podem originar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas, quando a lidocaína é administrada repetidamente em doses elevadas durante um longo período de tempo.

População pediátrica

Não foram realizados estudos de interação específicos. Provavelmente as interações são semelhantes às da população adulta.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Embora a aplicação tópica esteja associada com níveis baixos de absorção sistémica, a utilização de EMLA em mulheres grávidas deve ser efetuada com cuidado porque os dados disponíveis são insuficientes relativamente à utilização de EMLA em mulheres grávidas. Contudo, estudos em animais não indicam haver efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que respeita a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Foi demonstrada toxicidade reprodutiva com administração subcutânea/intramuscular de doses elevadas de lidocaína ou prilocaína muito superior à exposição da aplicação tópica (ver secção 5.3).

A lidocaína e a prilocaína atravessam a barreira placentária e podem ser absorvidas pelos tecidos fetais. É razoável presumir que a lidocaína e a prilocaína têm sido usadas num grande número de mulheres grávidas e de mulheres em idade fértil. Não foram até à data referidas quaisquer perturbações específicas no processo reprodutivo como, p.ex., um aumento da incidência de malformações ou outros efeitos, direta ou indiretamente, prejudiciais para o feto.

Amamentação

A lidocaína e, com toda a probabilidade, a prilocaína são excretadas no leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não representam geralmente qualquer risco para a criança, quando administradas em níveis terapêuticos. EMLA pode ser utilizado durante a amamentação se clinicamente necessário.

Fertilidade

Os estudos em animais não evidenciaram comprometimento da fertilidade dos ratos machos e fêmeas (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de EMLA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis quando utilizado nas doses recomendadas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas ao medicamento (RAM), notificadas como frequentes, e observadas com mais frequência estão relacionadas com as condições do local de administração (reações locais transitórias no local de aplicação).

Lista tabelada de reações adversas

A incidência de Reações Adversas ao Medicamento associadas com a terapêutica de EMLA estão tabeladas abaixo. A tabela é baseada nos acontecimentos adversos notificados durante os ensaios clínicos, e/ou utilização pós-comercialização. A frequência de Reações Adversas está listada por Classes de Sistemas de Órgãos (SOC) segundo o MedDRA e ao nível do termo preferido.

Em cada Classe de Sistemas de Órgãos, as reações adversas estão listadas por categorias de frequência de: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 3 Reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequentes	Pouco frequentes	Raros
Doenças do sangue e do sistema linfático			Metemoglobinemia ¹
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade ^{1, 2, 3}
Afeções oculares			Irritação da córnea ¹
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Púrpura ¹ , Petequias ¹ (especialmente após tempos de aplicação longos em crianças com dermatite atópica ou molusco contagioso)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Sensação de ardor ^{2, 3} Prurido no local de aplicação ^{2, 3} Eritema no local de aplicação ^{1, 2, 3} Edema no local de aplicação ^{1, 2, 3} Calor no local de aplicação ^{2, 3} Palidez no local de aplicação ^{1, 2, 3}	Sensação de ardor ¹ Irritação no local de aplicação ³ Prurido no local de aplicação ¹ Parestesia no local de aplicação ² como o formigueiro Calor no local de aplicação ¹	

¹ Pele

² Mucosa genital

³ Úlcera da perna

População pediátrica

A frequência, o tipo e gravidade de reações adversas são semelhantes nos grupos etários pediátricos e adultos, exceto para metemoglobinemia, que é mais frequentemente observada, muitas vezes associada com sobredosagem (ver secção 4.9), em recém-nascidos e lactentes com idade entre os 0 aos 12 meses.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Foram notificados casos raros de metemoglobinemia clinicamente significativa. A prilocaína em doses elevadas pode causar um aumento nos níveis de metemoglobina, particularmente em indivíduos suscetíveis (secção 4.4), com doses muito frequentes em recém-nascidos e lactentes com menos de 12 meses de idade (secção 4.2) e em combinação com medicamentos indutores da metemoglobinemia (p.ex. sulfonamidas, nitrofuradantina, fenitoína e fenobarbital). Deve ter-se em consideração o facto dos valores do oxímetro de pulso poderem sobrestimar a saturação de oxigénio real em caso de aumento da fração de metemoglobina; portanto, em casos de suspeita de metemoglobinemia, pode ser mais útil monitorizar a saturação de oxigénio por cooximetria.

A metemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada com azul de metileno injetado lentamente por via intravenosa (ver também secção 4.4).

Caso ocorram outros sintomas de toxicidade sistémica, prevê-se que os sinais sejam de natureza semelhante aos decorrentes da administração de anestésicos locais por outras vias de administração. A toxicidade dos anestésicos locais manifesta-se por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão do sistema nervoso central (SNC) e cardiovascular. Os sintomas neurológicos (convulsões, depressão do SNC) graves devem ser tratados sintomaticamente através de suporte respiratório e da administração de medicamentos anticonvulsivantes; os sinais circulatórios são tratados de acordo com as recomendações para a ressuscitação.

Uma vez que a taxa de absorção na pele íntegra é lenta, um doente que apresente sinais de toxicidade deve ser mantido sob observação durante várias horas após o tratamento de emergência.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.2 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Anestésicos locais e antipruriginosos.
código ATC: N01B B20

Mecanismo de ação

O EMLA proporciona uma anestesia dérmica através da libertação da lidocaína e prilocaína do creme para as camadas epidérmica e dérmica da pele e proximidade dos recetores dérmicos da dor e terminações nervosas.

A lidocaína e a prilocaína são anestésicos locais do tipo amida. Ambos estabilizam as membranas neuronais inibindo os fluxos iónicos necessários para o início e a condução de impulsos, produzindo assim uma anestesia local. A qualidade da anestesia depende do tempo de aplicação e da dose.

Pele

O EMLA é aplicado em pele íntegra sob um penso oclusivo. O tempo necessário para atingir um efeito anestésico fiável na pele íntegra é de 1 a 2 horas, dependendo do tipo de procedimento. O efeito anestésico local aumenta com tempos de aplicação longos de 1 a 2 horas na maioria das partes corporais, com exceção da pele facial e dos genitais masculinos. Pelo facto da pele facial ser fina e o fluxo de sangue ser superficial, o efeito anestésico local máximo é obtido após 30-60 minutos na testa e nas bochechas. Da mesma forma, a anestesia local dos órgãos genitais masculinos é alcançada após 15 minutos. A duração da anestesia após a aplicação de EMLA durante 1 a 2 horas é de pelo menos 2 horas após a remoção do penso, exceto na face em que a duração é menor. O EMLA é igualmente eficaz e tem o mesmo início de ação anestésica em toda a gama de pigmentações da pele, de clara a escura (tipos de pele I a VI).

Em estudos clínicos de EMLA aplicado na pele íntegra, não foram observadas diferenças quer a nível da segurança quer da eficácia (incluindo início de ação anestésica) entre doentes idosos (com idades compreendidas entre 65-96 anos) e doentes mais jovens.

EMLA produz uma resposta vascular bifásica envolvendo uma vasoconstrição inicial seguida de uma vasodilatação no local de aplicação (ver secção 4.8). Independentemente da resposta vascular, o EMLA facilita os procedimentos com agulhas, em comparação com um creme placebo. Em doentes com dermatite atópica, observa-se uma reação vascular semelhante mas de menor duração, com ocorrência de eritema após 30-60 minutos, indicando uma absorção mais rápida através da pele (ver secção 4.4). O EMLA pode causar um aumento transitório da espessura da pele, causada em parte pela hidratação da pele sob o penso oclusivo. A espessura da pele diminui ao longo de 15 minutos de exposição ao ar.

A profundidade da anestesia cutânea aumenta com o tempo de aplicação. Em 90% dos doentes, a anestesia é suficiente para a inserção de uma agulha de punção para biópsia (4 mm de diâmetro) até 2 mm de profundidade após 60 minutos, e até 3 mm após 120 minutos do tratamento com EMLA.

A utilização de EMLA antes das vacinas do sarampo-papeira-rubéola ou da intramuscular para a difteria-tosse convulsa-tétano-polio mielite inativado-*Haemophilus influenzae b* ou Hepatite B não afeta a titulação média de anticorpos, a taxa de seroconversão, ou a proporção de doentes que atingem titulações de anticorpos pós-imunização protetoras ou positivas, quando comparado com doentes tratados com placebo.

Mucosa genital

A absorção a partir da mucosa genital é mais rápida e o início de ação é mais curto do que após a aplicação na pele.

Após 5-10 minutos da aplicação de EMLA na mucosa genital feminina, a duração média da analgesia efetiva ao estímulo criado pelo laser de argônio que, produziu uma dor aguda e intermitente, foi de 15-20 minutos (com variações individuais entre 5 e 45 minutos).

Úlceras da perna

Na maioria dos doentes, a anestesia para limpeza de úlceras da perna é conseguida após 30 minutos da aplicação. Uma aplicação de 60 minutos pode ainda melhorar o efeito anestésico. O procedimento de limpeza deve começar no período de 10 minutos após a remoção do creme. Não existem dados clínicos disponíveis para um período de espera mais longo. EMLA reduz a dor pós-operatória até 4 horas após o desbridamento. EMLA reduz o número de sessões de limpeza necessárias à obtenção de uma úlcera limpa, em comparação com o desbridamento com placebo. Não foram observados efeitos negativos na cicatrização da úlcera ou flora bacteriana.

População pediátrica

Os estudos clínicos envolveram mais de 2.300 doentes pediátricos de todos os grupos etários e demonstraram eficácia na dor após inserção de agulha (venopunção, punção (canulação), vacinação SC e IM, punção lombar), tratamento a laser de lesões vasculares, e curetagem de *molluscum contagiosum*. O EMLA diminuiu a dor quer na inserção da agulha quer na injeção de vacinas. A

eficácia analgésica aumentou de 15 para 90 minutos após aplicação sobre a pele normal, mas em lesões vasculares os 90 minutos não evidenciaram benefício sobre 60 minutos. Não houve benefício de EMLA *versus* placebo na crioterapia de verrugas comuns com nitrogênio líquido. Não foi demonstrada eficácia adequada na circuncisão.

Onze estudos clínicos em recém-nascidos e lactentes demonstraram a ocorrência de picos nas concentrações de metemoglobina após 8 horas da administração de EMLA epicutânea, que são clinicamente insignificantes nas dosagens recomendadas, e retornam a valores normais após 12-13 horas. A formação de metemoglobina está relacionada com a acumulação da quantidade de prilocaína absorvida de forma percutânea, e pode assim prolongar os tempos de aplicação de EMLA.

A utilização de EMLA antes das vacinas do sarampo-papeira-rubéola ou da intramuscular para a difteria-tosse convulsa-tétano-polio mielite inativado-*Haemophilus influenzae b* ou Hepatite B não afeta a titulação média de anticorpos, a taxa de seroconversão, ou a proporção de doentes que atingem titulações de anticorpos pós-imunização protetoras ou positivas, quando comparado com doentes tratados com placebo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, distribuição, biotransformação e eliminação

A absorção sistêmica da lidocaína e da prilocaína de EMLA depende da dose, da área e do tempo de aplicação. Fatores adicionais incluem espessura da pele (que varia consoante as áreas do corpo), outras condições como as doenças cutâneas, e depilação. Após a aplicação nas úlceras da perna, as características da úlcera podem também afetar a absorção. As concentrações plasmáticas após o tratamento com EMLA são 20-60% mais baixas para a prilocaína do que para a lidocaína, dado o maior volume de distribuição e uma depuração mais rápida. A principal via de eliminação de lidocaína e prilocaína é a via do metabolismo hepático e os metabolitos são excretados via renal. Contudo, a taxa de metabolismo e eliminação dos anestésicos locais após aplicação tópica de EMLA são regulados pela taxa de absorção. Pelo que, uma diminuição na depuração, como em doentes com compromisso grave da função hepática, tem efeitos limitados nas concentrações plasmáticas sistêmicas após uma dose única de EMLA, e após doses únicas repetidas uma vez dia durante pouco tempo (até 10 dias).

Os sintomas de toxicidade de anestesia local tornam-se mais evidentes a concentrações plasmáticas de 5 a 10 µg/ml de qualquer das substâncias ativas. Deve-se presumir que a toxicidade da lidocaína e prilocaína são aditivas.

Pele íntegra

Após a aplicação na coxa de adultos (60 g de creme/400 cm² durante 3 horas), a extensão da absorção de lidocaína e de prilocaína foi de cerca de 5%. Foram atingidas as concentrações plasmáticas máximas (média 0,12 e 0,07 µg/ml) aproximadamente 2-6 horas após a aplicação.

A extensão da absorção sistêmica foi de aproximadamente 10% após a aplicação na face (10 g/100 cm² durante 2 horas). As concentrações plasmáticas máximas (média de 0,16 a 0,06 µg/ml) foram atingidas após aproximadamente 1,5-3 horas.

Em estudos de colheita parcial de pele para enxertos em adultos, a aplicação até 7 horas e 40 minutos na coxa ou braço e numa área até 1.500 cm² resultou em concentrações plasmáticas máximas que não excederam 1,1 µg/ml de lidocaína e 0,2 µg/ml de prilocaína.

Mucosa genital

Após a aplicação de 10 g de EMLA durante 10 minutos na mucosa vaginal, as concentrações plasmáticas máximas de lidocaína e prilocaína (média 0,18 µg/ml e 0,15 µg/ml, respetivamente) foram obtidas após 20-45 minutos.

Úlcera da perna

Após uma única aplicação de 5 a 10 g de EMLA na úlcera da perna com uma área até 64 cm², durante 30 minutos, as concentrações plasmáticas máximas de lidocaína (intervalo 0,05 e 0,25 µg/ml, com um valor individual de 0,84 µg/ml) e de prilocaína (0,02-0,08 µg/ml) foram atingidas no período de 1 a 2,5 horas.

Após um período de aplicação de 24 horas nas úlceras da perna com uma área até 50-100 cm², as concentrações plasmáticas máximas de lidocaína (0,19-0,71 µg/ml) e de prilocaína (0,06-0,28 µg/ml) foram atingidas no período de 2 a 4 horas.

Após aplicação repetida de 2-10 g de EMLA nas úlceras da perna com uma área até 62 cm², por períodos de 30-60 minutos, 3-7 vezes por semana, num máximo de 15 doses, durante um período de 1 mês, não houve aparentemente acumulação no plasma de lidocaína e dos seus metabolitos monoglicinexilidina e 2,6-xilidina, ou de prilocaína e do seu metabolito orto-toluidina. As concentrações plasmáticas máximas observadas para a lidocaína, monoglicinexilidina e 2,6-xilidina foram de 0,41; 0,03 e 0,01 µg/ml respetivamente. As concentrações plasmáticas máximas observadas para a prilocaína e orto-toluidina foram de 0,08 µg/ml e 0,01 µg/ml respetivamente.

Após aplicação repetida de 10 g de EMLA nas úlceras da perna crónicas com uma área entre 62-160 cm², durante 60 minutos, uma vez dia, durante 10 dias consecutivos, a média das concentrações plasmáticas máximas do somatório das concentrações de lidocaína e prilocaína foi 0,6 µg/ml. A concentração máxima não depende da idade do doente mas está significativamente ($p < 0,01$) relacionada com o tamanho da área da úlcera. O aumento da área da úlcera em 1 cm² resulta num aumento da C_{max} para o somatório das concentrações de lidocaína e prilocaína de 7,2 ng/ml. O somatório das concentrações plasmáticas máximas de lidocaína e prilocaína é inferior a um terço das associadas com reações tóxicas, sem acumulação aparente acima de 10 dias.

Populações especiais

Doentes idosos

As concentrações plasmáticas de lidocaína e prilocaína após a aplicação de EMLA na pele íntegra em doentes geriátricos e não-geriátricos são muito baixas e encontram-se muito abaixo de níveis potencialmente tóxicos.

População pediátrica

As concentrações plasmáticas máximas de lidocaína e prilocaína após aplicação de EMLA em doentes pediátricos de idades diferentes também estão abaixo de níveis potencialmente tóxicos. Ver tabela 4.

Tabela 4. Concentrações plasmáticas de lidocaína e prilocaína em grupos etários pediátricos dos 0 meses aos 8 anos de idade

Idade	Quantidade de creme aplicada	Duração da aplicação do creme na pele	Concentração plasmática [ng/ml]	
			Lidocaína	Prilocaína
0 – 3 meses	1 g/10 cm ²	1 hora	135	107
3 – 12 meses	2 g/16 cm ²	4 horas	155	131
2 – 3 anos	10 g/100 cm ²	2 horas	315	215
6 – 8 anos	10-16 g/100-160 cm ² (1 g/10 cm ²)	2 horas	299	110

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos efetuados com animais, a toxicidade observada após a administração de doses elevadas de lidocaína ou prilocaína, isoladamente ou em associação, traduziu-se em efeitos nos sistemas nervoso central e cardiovascular. Quando a lidocaína e a prilocaína foram associadas, apenas foram

observados efeitos aditivos, sem qualquer indicação de sinergismo ou toxicidade inesperada. Ambas as substâncias ativas demonstraram possuir uma toxicidade oral aguda reduzida, proporcionando uma boa margem de segurança na eventualidade de EMLA ser inadvertidamente deglutido. Em estudos de toxicidade reprodutiva, os efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos da lidocaína foram detetados em doses de 25 mg/kg SC no coelho e para doses iniciais de prilocaína de 100mg/kg IM no rato. Em doses abaixo do intervalo tóxico materno no rato, a lidocaína não teve efeito no desenvolvimento pós-natal da ninhada. Não foi observado compromisso da fertilidade dos ratos macho e fêmea por lidocaína ou prilocaína. A lidocaína atravessa a barreira placentária por meio de difusão simples. A razão da dose embriofetal para a concentração de soro materno é 0,4 a 1,3.

Nenhum dos anestésicos locais demonstrou um potencial mutagénico nos estudos de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo*. Não foram efetuados testes de carcinogenicidade com a lidocaína ou a prilocaína isoladamente ou em associação, devido à indicação e duração do uso terapêutico destas substâncias ativas.

O metabolito da lidocaína, a 2,6-dimetilanilina e o metabolito da prilocaína, a σ -toluidina evidenciaram atividade mutagénica. Estes metabolitos demonstraram ter potencial carcinogénico em estudos toxicológicos pré-clínicos de avaliação da exposição crónica. As avaliações do risco comparando os níveis máximos calculados de exposição humana a partir de utilização intermitente da lidocaína e prilocaína, com a exposição utilizada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança para utilização clínica.

Estudos de tolerabilidade local usando uma mistura de lidocaína e prilocaína 1:1 (p/p), sob a forma de emulsão, creme ou gel, indicam que estas formulações são bem toleradas quando aplicadas em pele íntegra e lesionada e em membranas mucosas.

Num estudo realizado em animais foi observada uma reação irritativa marcante após uma única administração ocular de uma emulsão 50 mg/g de lidocaína e prilocaína 1:1 (p/p). Esta é a mesma concentração dos anestésicos locais e uma formulação semelhante à de EMLA. Esta reação ocular poderá ter sido influenciada pelo elevado valor de pH da formulação da emulsão (aproximadamente 9), mas provavelmente será também um resultado do potencial irritativo dos próprios anestésicos locais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

[A ser completado nacionalmente]

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

[A ser completado nacionalmente]

6.4 Precauções especiais de conservação

[A ser completado nacionalmente]

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Pessoas que frequentemente aplicam ou removem o creme devem garantir que o contacto é evitado de modo a prevenir o desenvolvimento de hipersensibilidade.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

EMLA e nomes associados (ver Anexo I) 25 mg/g + 25 mg/g creme
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]
lidocaína / prilocaína

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uso cutâneo

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Evitar o contacto com os olhos.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[A ser completado nacionalmente]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnaga de Alumínio 5 g

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

EMLA e nomes associados (ver Anexo I) 25 mg/g + 25 mg/g creme
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]
lidocaína / prilocaína

Uso cutâneo

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

5 g

6. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnaga de Alumínio 30 g

1. NOME DO MEDICAMENTO

EMLA e nomes associados (ver Anexo I) 25 mg/g + 25 mg/g creme
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]
lidocaína / prilocaína

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA (S)

[A ser completado nacionalmente]

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

[A ser completado nacionalmente]

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

[A ser completado nacionalmente]

30 g creme

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Uso cutâneo

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Evitar o contacto com os olhos.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[A ser completado nacionalmente]

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EMLA e nomes associados (ver Anexo I) 25 mg/g + 25 mg/g creme
[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é EMLA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EMLA
3. Como utilizar EMLA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EMLA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EMLA e para que é utilizado

EMLA contém duas substâncias ativas chamadas lidocaína e prilocaína. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos chamados anestésicos locais.

EMLA funciona através do adormecimento da superfície da pele por um curto período de tempo. É aplicado sobre a pele antes de alguns procedimentos médicos. Isto ajuda a parar a dor na pele; contudo poderá continuar a sentir a pressão e o toque.

Adultos, Adolescentes e Crianças

Pode ser utilizado para anestesiar a pele antes de:

- Inserção de uma agulha (por exemplo, se está a fazer uma injeção ou uma análise ao sangue).
- Pequenas cirurgias na pele.

Adultos e Adolescentes

Pode também ser utilizado:

- Para anestesiar os genitais antes de:
 - Administração de uma injeção.
 - Procedimentos médicos como a remoção de verrugas.

Um médico ou enfermeiro devem supervisionar a utilização de EMLA nos genitais.

Adultos

Também pode ser utilizado para anestesiar a pele antes:

- Limpeza ou remoção de pele danificada das úlceras da perna.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EMLA

Não utilize EMLA:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína ou prilocaína, a outros anestésicos locais similares ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar EMLA

- se você ou o seu filho sofrem de uma doença hereditária rara que afeta o sangue chamada “deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase”.
- se você ou o seu filho têm um problema nos níveis de pigmentação sanguínea chamado “metemoglobinemia”.
- não utilize EMLA em áreas com erupções na pele, cortes, arranhões ou outras feridas abertas, com exceção de uma úlcera da perna. Se algum destes problemas estiver presente, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o creme.
- se você ou seu filho sofrem de uma condição na pele com comichão chamada "dermatite atópica", um tempo de aplicação mais curto pode ser suficiente. Tempos de aplicação superiores a 30 minutos podem resultar num aumento da incidência de reações locais na pele (ver também secção 4 “Possíveis efeitos secundários”).
- se toma medicamentos específicos para alterações do ritmo cardíaco (antiarrítmicos de classe III, como a amiodarona). Neste caso o médico irá monitorizar a sua função cardíaca.

Devido à absorção potencialmente aumentada na pele recentemente depilada, é importante respeitar a dose recomendada, área da pele e tempo de aplicação.

Evite que EMLA entre em contacto com os olhos, dado que pode causar irritação. Se acidentalmente EMLA entrar em contacto com os seus olhos, deve lavar imediatamente e muito bem com água morna ou solução salina (cloreto sódico). Seja cuidadoso para evitar que algo entre no olho até a sensibilidade voltar.

EMLA não deve ser aplicado em membrana timpânica comprometida.

Quando utilizar EMLA antes da vacinação com vacinas vivas (por exemplo, vacina da tuberculose), deve consultar o seu médico ou enfermeiro após o período de tempo necessário para verificar o resultado da vacinação.

Crianças e adolescentes

Em recém-nascidos/lactentes com idade inferior a 3 meses é, frequentemente, observado um aumento transitório, clinicamente insignificante, do nível de metemoglobina, nas 12 horas subsequentes à aplicação de EMLA.

Não foi confirmada em estudos clínicos a eficácia de EMLA quando se retira sangue do calcanhar dos recém-nascidos (teste do pezinho) ou quando se procura analgesia adequada para a circuncisão.

EMLA não deve ser aplicado na mucosa genital (por exemplo na vagina) das crianças (abaixo dos 12 anos de idade) visto serem insuficientes os dados existentes sobre a absorção das substâncias ativas.

EMLA não deve ser utilizado em crianças até aos 12 meses de idade que estão a ser tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetam os níveis de pigmentação do sangue “metemoglobinemia” (por exemplo sulfonamidas, ver também secção 2 Outros medicamentos e EMLA).

EMLA não deve ser utilizado em recém-nascidos prematuros.

Outros medicamentos e EMLA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar / utilizar, ou tiver tomado / utilizado recentemente, ou se vier a tomar / utilizar outros medicamentos. O que inclui medicamentos comprados sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque EMLA pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito em EMLA.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho tomaram ou utilizaram recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar infeções, chamados “sulfonamidas” e nitrofuradantina.
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, chamados fenitoína e fenobarbital.
- Outros anestésicos locais.
- Medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular, como a amiodaroma.
- Cimetidina ou bloqueadores beta, que podem causar um aumento dos níveis de lidocaína no sangue. Esta interação não tem relevância clínica num tratamento de curta duração com EMLA nas doses recomendadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização ocasional de EMLA durante a gravidez não deverá ter quaisquer efeitos no feto.

As substâncias ativas do EMLA (lidocaína e prilocaína) são excretadas no leite materno. Contudo, a quantidade é tão pequena que não apresenta geralmente risco para a criança.

Os estudos em animais não revelaram compromisso da fertilidade feminina ou masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado nas doses recomendadas, os efeitos de EMLA sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

EMLA contém óleo de rícino de polietilenoglicol

O óleo de rícino de polietilenoglicol pode originar reações na pele.

3. Como utilizar EMLA

Utilize EMLA exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Utilizar EMLA

- Onde colocar o creme, a quantidade a utilizar e o tempo de aplicação no local irão depender da razão de utilização.
- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão aplicar o creme ou mostrar como deverá aplicá-lo.
- Quando EMLA é utilizado nos genitais, um médico ou enfermeiro deverão supervisionar a sua utilização.

Não utilize EMLA nas seguintes áreas:

- Cortes, arranhões ou outras feridas, com exceção das úlceras da perna.
- Onde existe uma erupção na pele ou eczema.
- Nos olhos ou proximidade.
- No interior do nariz, ouvido ou boca.
- No ânus.
- Nos genitais das crianças.

Pessoas que frequentemente aplicam ou removem o creme devem garantir que o contacto é evitado de modo a prevenir o desenvolvimento de hipersensibilidade.

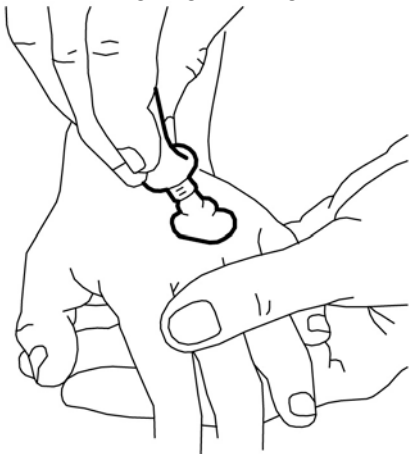
A película protetora da bisnaga é perfurada pela aplicação da tampa.

Utilização na pele antes de pequenos procedimentos (como inserção de agulhas ou pequenas cirurgias na pele):

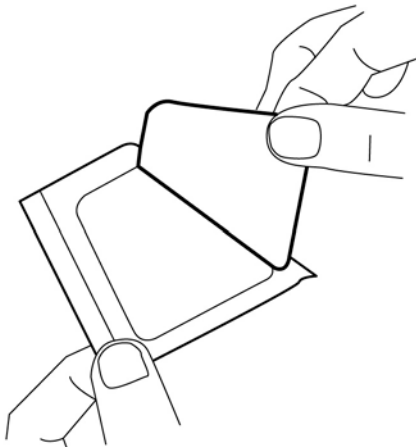
- Aplicar uma camada espessa de creme na pele. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá informá-lo onde aplicar.
- O creme é depois coberto com um penso (invólucro de plástico). Este é removido apenas antes do procedimento começar. Se está a aplicar o creme, certifique-se que recebeu os pensos do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- A dose recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos é 2 g (gramas).
- Em adultos e adolescentes com mais de 12 anos o creme é aplicado pelo menos durante 60 minutos antes do procedimento (a não ser que o creme seja utilizado nos genitais). Contudo, não aplique mais de 5 horas antes.
- Em crianças a quantidade de EMLA e o tempo de aplicação dependem da sua idade. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irão informá-lo qual a quantidade a utilizar e quando deve ser aplicado.

Quando aplicar o creme, é muito importante seguir exatamente as instruções abaixo:

1. Esprema o creme e faça um monte onde o mesmo é necessário na sua pele (por exemplo no local onde a agulha vai ser inserida). Uma linha de creme de cerca de 3,5 cm da bisnaga de 30 g é igual a 1 g de creme. Meia bisnaga de 5 g corresponde a cerca de 2 g de EMLA.



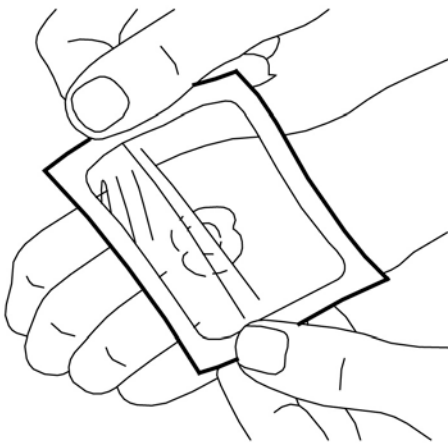
2. Não esfregue o creme.
3. Segure no penso e remova a parte central recortada.



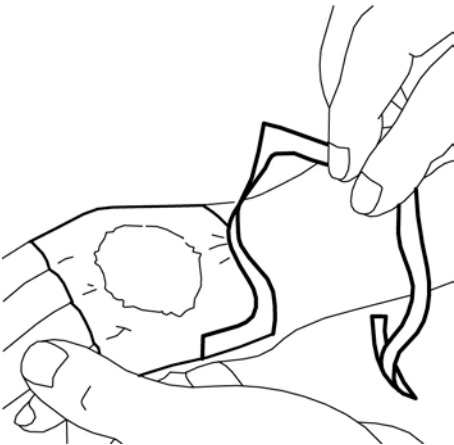
4. Segure no penso e separe a película de papel.



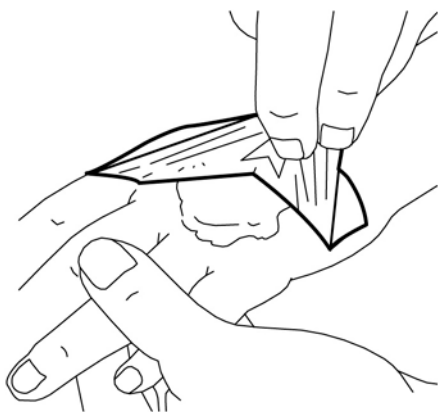
5. Remova completamente a cobertura de papel do penso. Depois coloque o penso cuidadosamente sobre o monte de creme. Não espalhe o creme debaixo do penso.



6. Remova a moldura de plástico. Pressione suavemente as extremidades do penso. Deixe atuar pelo menos durante 60 minutos.



7. O seu médico ou enfermeiro irá remover o penso e retirar o creme pouco antes do início do procedimento médico (por exemplo antes da inserção da agulha).



Utilização em extensas áreas de pele recentemente depilada antes dos procedimentos ambulatoriais (tais como técnicas de depilação):

A dose recomendada é 1 g de creme por cada área de pele com 10 cm² (dez centímetros quadrados) de tamanho, aplicada durante 1 a 5 horas sob um penso. O EMLA não deve ser utilizado numa área de pele recentemente depilada superior a 600 cm² (600 centímetros quadrados, por exemplo 30 cm por 20 cm) de tamanho. A dose máxima é 60 g.

Utilização na pele antes de procedimentos hospitalares (como colheita parcial de pele para enxertos) que requerem anestesia profunda:

- EMLA pode ser utilizado desta forma por adultos e adolescente com mais de 12 anos.
- A dose recomendada de creme é 1,5 g a 2 g por cada área de pele com 10 cm² (dez centímetros quadrados) de tamanho.
- O creme é colocado sob um penso durante 2 a 5 horas.

Utilização na pele antes da remoção de bolhas semelhantes a verrugas chamadas “molusco contagioso”:

- EMLA pode ser utilizado em crianças e adolescentes com uma condição na pele chamada “dermatite atópica”.
- A dose recomendada depende da idade da criança e é utilizada durante 30 a 60 minutos (30 minutos no caso do doente ter dermatite atópica). O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá informá-lo sobre a quantidade de creme a utilizar.

Utilização na mucosa genital antes de injeções de anestésicos locais:

- EMLA só pode ser utilizado desta forma por adultos e adolescentes com mais de 12 anos.
- A dose recomendada é 1 g de creme (1 g a 2 g para pele genital feminina) por cada área de pele com 10 cm² (10 centímetros quadrados) de tamanho.
- O creme é colocado sob um penso. Isto é feito durante 15 minutos na pele genital masculina e durante 60 minutos na pele genital feminina.

Utilização nos genitais antes de um pequeno procedimento cirúrgico (como remoção de verrugas):

- EMLA só pode ser utilizado desta forma por adultos e adolescentes com mais de 12 anos.
- A dose recomendada é 5 g a 10 g de creme durante 10 minutos. Não se utiliza penso. O procedimento médico deverá ser iniciado imediatamente.

Utilização na úlcera da perna antes da limpeza ou remoção de pele danificada:

- A dose recomendada é 1 g a 2 g de creme por cada área de pele com 10 cm² até um total de 10 g.
- O creme é colocado sob um penso hermético como uma película plástica. Isto é feito durante 30 a 60 minutos antes da limpeza da úlcera. Remova o creme com gaze de algodão e inicie imediatamente a limpeza.

- O EMLA pode ser utilizado antes da limpeza das úlceras da perna até 15 vezes durante um período de 1-2 meses.
- A bisnaga de EMLA destina-se a uma única aplicação quando utilizada em úlceras da perna. A bisnaga com qualquer conteúdo remanescente deve ser eliminada após cada sessão em que um doente foi tratado.

Se utilizar mais EMLA do que deveria

Se utilizar mais EMLA do que indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, fale com algum deles imediatamente, mesmo que não sinta sintomas.

Sintomas de utilização de EMLA em excesso estão listados abaixo. Estes sintomas são pouco prováveis de ocorrer se EMLA for utilizado como recomendado.

- Sensação de atordoamento ou tonturas.
- Formigueiro à volta da boca e adormecimento da língua.
- Alterações do paladar.
- Visão turva.
- Zumbidos nos ouvidos.
- Existe ainda o risco de “metemoglobinemia aguda” (um problema nos níveis de pigmentação do sangue). Esta situação é mais provável quando são administrados ao mesmo tempo certos medicamentos. Se esta situação ocorrer, a pele fica com uma descoloração azul-acinzentada devido à falta de oxigénio.

Em casos graves de sobredosagem, os sintomas podem incluir convulsões, tensão arterial baixa, respiração lenta, paragem respiratória e alterações no batimento cardíaco. Estes efeitos podem colocar a vida em risco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Contacte o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários que a seguir se descrevem o incomoda ou não parece ter resolução. Informe o seu médico sobre qualquer outra situação que o faça sentir-se mal enquanto está a utilizar EMLA

Na área em que EMLA é aplicado pode ocorrer uma reação ligeira (palidez ou vermelhidão da pele, ligeiro inchaço, sensação inicial de ardor ou comichão). Estas reações são normais ao creme e aos anestésicos e desaparecerão pouco depois, sem ser necessário tomar quaisquer medidas.

Se sentir quaisquer efeitos perturbadores ou invulgares enquanto estiver a usar o creme EMLA, interrompa o tratamento e consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reações locais transitórias da pele (palidez, vermelhidão, inchaço) no local de aplicação durante o tratamento da pele, mucosa genital ou úlceras da perna.
- Sensação inicial ligeira de ardor, comichão ou calor no local de aplicação durante o tratamento da mucosa genital ou úlceras da perna.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação inicial ligeira de ardor, comichão ou calor no local de aplicação durante o tratamento da pele.
- Adormecimento (formigueiro) no local de aplicação na mucosa genital.
- Irritação da pele no local de aplicação durante o tratamento das úlceras da perna.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas que em casos raros, podem originar choque anafilático (erupção na pele, inchaço, febre, dificuldades respiratórias e desmaio) durante o tratamento da pele, mucosa genital ou úlceras da perna.
- Metemoglobinemia (doença do sangue) durante o tratamento da pele.
- Pequenas hemorragias em forma de pontos na área tratada (particularmente em crianças com eczema após tempos de aplicação longos) no tratamento da pele.
- Se acidentalmente EMLA entrar em contacto com os olhos pode ocorrer irritação dos olhos durante o tratamento da pele.

Efeitos secundários adicionais em crianças

Metemoglobinemia, uma doença do sangue, a qual é mais frequentemente observada, muitas vezes associada a sobredosagem em recém-nascidos e lactentes com idade de 0 a 12 meses.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EMLA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

[A ser completado nacionalmente]

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EMLA

- As substâncias ativas são: lidocaína e prilocaína

[A ser completado nacionalmente]

Qual o aspeto de EMLA e conteúdo da embalagem

[A ser completado nacionalmente]

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Áustria	Emla 5% - Crème
Bélgica	Emla 25mg/25mg crème
Chipre	Emla Cream 5%
República Checa	Emla krém 5%
Dinamarca	Emla
Finlândia	EMLA
França	EMLA 5 POUR CENT, crème
Alemanha	EMLA
Grécia	EMLA
Islândia	Emla
Irlanda	EMLA 5% w/w Cream
Itália	EMLA
Letónia	Emla 5 % cream
Luxemburgo	Emla 25mg/25mg crème
Malta	EMLA 5% w/w Cream
Noruega	Emla
Polónia	EMLA
Portugal	Emla
Espanha	EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Suécia	EMLA
Países Baixos	Emla
Reino Unido	Emla Cream 5%

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês AAAA}>.

[A ser completado nacionalmente]