

**INFORMACJA O LEKU**

**EMLA PLASTER** (Lidocainum + Prilocainum), 25 mg + 25 mg, plaster leczniczy. **Skład:** Jeden plaster leczniczy o powierzchni około 10 cm<sup>2</sup>, zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg pryllokainy. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: makroglicerolu hydroksystearynian. **Postać farmaceutyczna:** Plaster leczniczy EMLA PLASTER składa się z części naklejanej na skórę i folii ochronnej. Część naklejana na skórę ma barwę jasnobłęwą. Na środku plastra znajduje się okrągły, biały krążek z celulozy nasączony 1 g emulsji zawierającej substancje czynne i pomocnicze. Pozostała część plastra jest pokryta klejem akrylowym. Powierzchnia kontaktowa krążka nasyczonego produktu EMLA PLASTER wynosi około 10 cm<sup>2</sup>. Emulsja EMLA PLASTER powstała przez zawieszenie substancji olejowej w wodzie. Faza oleista składa się z eutektycznej mieszaniny form zasadowych lidokainy oraz pryllokainy w stosunku 1:1. **Wskazania do stosowania:** Produkt EMLA PLASTER jest wskazany do stosowania: w celu miejscowego znieczulenia skóry: przed nakłuciem i cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi do badań; przed powierzchownymi zabiegami chirurgicznymi (w obrębie skóry); u dorosłych, a także u dzieci i młodzieży. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** *Dorośli i młodzież:* Szczegóły dotyczące wskazań czy procedur stosowania produktu leczniczego wraz z dawkowaniem i czasem stosowania podano w tabelach 1 i 2. W celu uzyskania dalszych wskazówek dotyczących właściwego zastosowania tych procedur należy zapoznać się z częścią *Sposób podawania*.

**Tabela 1. Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starszych**

Wskazanie/zabieg (procedura)	Dawkowanie i czas stosowania
Skóra	
Niewielkie zabiegi, np. nakłucie żyły lub leczenie chirurgiczne niedużych zmian	1 lub więcej plastrów stosuje się na wybrane obszary skóry przez okres 1-5 godzin <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Po dłuższym czasie stosowania plastra stopień znieczulenia ulega zmniejszeniu.

**Tabela 2. Dzieci w wieku 0 do 11 lat**

Grupa wiekowa	Zabieg/Procedura	Dawkowanie i czas stosowania
	Drobne zabiegi i procedury, np. nakłucie żyły lub leczenie chirurgiczne niedużych zmian	1 lub więcej plastrów przez jedną godzinę (patrz informacje szczegółowe poniżej)
Noworodki i niemowlęta w wieku 0-2 miesiące <sup>1) 2) 3) 7)</sup>		Nie więcej niż 1 plaster przez jedną godzinę <sup>4)</sup>
Niemowlęta w wieku 3-11 miesięcy <sup>2) 7)</sup>		Do 2 plastrów przez jedną godzinę <sup>5)</sup>
Małe dzieci w wieku 1-5 lat		Do 10 plastrów przez 1-5 godzin <sup>6)</sup>
Dzieci w wieku 6-11 lat		Do 20 plastrów przez 1-5 godzin <sup>6)</sup>
Dzieci i młodzież z atopowym zapaleniem skóry	Przed usunięciem zmian mięczakowych	Czas stosowania: 30 minut

<sup>1)</sup> U noworodków urodzonych o czasie oraz u niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy, w każdym dowolnym okresie 24-godzinnym należy podać tylko jedną pojedynczą dawkę. U dzieci w wieku 3 miesięcy i starszych, w każdym dowolnym okresie 24-godzinnym należy podać maksymalnie 2 dawki, w odstępie co najmniej 12 godzin. <sup>2)</sup> Ze względów bezpieczeństwa produkt EMLA PLASTER nie powinien być stosowany u niemowląt w wieku do 12 miesięcy, leczonych produktami indukującymi powstawanie methemoglobiny. <sup>3)</sup> Ze względów bezpieczeństwa produktu EMLA PLASTER nie należy stosować u dzieci w wieku ciążowym poniżej 37 tygodni. <sup>4)</sup> Nie udokumentowano stosowania przez dłuższy niż 1 godzinę. <sup>5)</sup> Nie obserwowano klinicznie istotnego zwiększenia stężenia methemoglobiny stosując 2 g produktu EMLA Krem przez czas do 4 godzin na powierzchni 16 cm<sup>2</sup>. <sup>6)</sup> Po dłuższym czasie stosowania stopień znieczulenia zmniejsza się. <sup>7)</sup> Rozmiar plastra czyni go mniej odpowiednim do stosowania na pewnych częściach ciała noworodków i niemowląt. **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna redukcja dawki. **Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby:** Redukcja dawki jednorazowej nie jest konieczna u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. **Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:** Redukcja dawki nie jest konieczna u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. **Sposób podawania:** Podanie na skórę. Po oddzieleniu warstwy ochronnej i umieszczeniu plastra na skórze, plaster należy docisnąć do skóry tylko na jego krawędziach. Nie należy uciskać środkowej części plastra. Uciśnięcie może spowodować rozprzestrzenienie się emulsji produktu EMLA PLASTER pod warstwą przylepną i zmniejszyć przylepność plastra. Produkt EMLA PLASTER należy zastosować co najmniej 1 godzinę przed zabiegiem. Jeżeli to konieczne, przed zastosowaniem plastra należy wygolić owłosienie w miejscu przyklejenia plastra. Plastra nie wolno przecinać lub dzielić na mniejsze fragmenty. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na lidokainę i (lub) pryllokainę lub na inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej albo na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Pacjenci z dziedzicznym niedoborem dehydrogenazy glukozy 6 fosforanowej oraz samodzielną methemoglobinemią są bardziej podatni na występowanie objawów methemoglobinemii indukowanej przez substancję czynną produktu. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy 6-fosforanowej antydotum w postaci błękitu metylenowego jest nieskuteczne w redukowaniu methemoglobiny i może prowadzić do oksydacji hemoglobiny; z tego względu terapia błękitem metylenowym nie może być stosowana. Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących wchłaniania, produktu EMLA PLASTER nie należy stosować na otwarte rany. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu EMLA PLASTER u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry. Wystarczający może być krótszy czas stosowania plastra, wynoszący 15 do 30 minut. U pacjentów z atopowym zapaleniem skóry czas stosowania dłuższy niż 30 minut może skutkować częstszym występowaniem miejscowych reakcji naczyniowych, szczególnie zaczerwienieniem miejsca aplikacji, a w niektórych przypadkach powstawaniem wybroczyn i plamicy. Przed usunięciem zmian mięczakowych u dzieci z atopowym zapaleniem skóry zaleca się zastosowanie plastra przez 30 minut. Podczas stosowania produktu EMLA PLASTER w okolicy oczu należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ może on powodować podrażnienie oczu. Również utrata odruchów obronnych może ułatwić podrażnienie rogówki i potencjalne jej uszkodzenie (zdrapanie). W razie kontaktu plastra z okiem należy natychmiast przemyć oko wodą lub roztworem chlorku sodu oraz chronić do czasu powrotu czucia. Lidokaina i pryllokaina w stężeniu większym niż 0,5%-2% wykazują działanie bakterioobójcze i przeciwwirusowe. Z tego względu, mimo że wyniki jednego badania klinicznego sugerują, że na odpowiedź na szczepienie, ocenianą na podstawie wielkości bąbla skórznego, nie ma wpływu użycie produktu EMLA PLASTER przed szczepieniem BCG, zalecane jest monitorowanie wyników śródskórnych iniekcji żywych szczepionek. Produkt EMLA PLASTER zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, który może powodować reakcje skórne. **Dzieci i młodzież:** W badaniach nie zdołano wykazać skuteczności produktu EMLA PLASTER w znieczuleniu do nakłucia pięty u noworodków. U noworodków lub niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy zwykle obserwuje się przemijające, klinicznie nieistotne zwiększenie zawartości methemoglobiny w czasie do 12 godzin po zastosowaniu produktu EMLA PLASTER w zakresie zalecanych dawek. W razie przekroczenia zalecanej dawki pacjent powinien być obserwowany pod względem wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych wtórnych do methemoglobinemii. Produktu EMLA PLASTER nie należy stosować: u noworodków lub niemowląt w wieku do 12 miesięcy leczonych jednocześnie produktami indukującymi powstawanie methemoglobiny; u noworodków urodzonych przedwcześnie w wieku ciążowym poniżej 37 tygodni, ponieważ występuje u nich ryzyko zwiększenia stężenia methemoglobiny. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** najczęściej obserwowane działania niepożądane produktu leczniczego wiążą się z zaburzeniami w miejscu podania (przemijające reakcje miejscowe w miejscu zastosowania), należą one do kategorii często występujących. **Zestawienie działań niepożądanych:** Częstości występowania działań niepożądanych produktu leczniczego (ang. *Adverse Drug Reactions - ADRs*) związanych ze stosowaniem produktu EMLA PLASTER podano poniżej. Zestawienie to jest oparte na zdarzeniach niepożądanych zgłaszanych podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstości występowania działań niepożądanych są podane według klasyfikacji układów i narządów wg MedDRA oraz z użyciem preferowanego nazewnictwa. W każdej klasie układów narządów działania niepożądane zostały wyszczególnione w kategoriach częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ). W każdej kategorii częstości działania niepożądane przedstawiono w kolejności malejącej ciężkości działania. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** *rzadko:* methemoglobinemia. **Zaburzenia układu immunologicznego:** *rzadko:* reakcje nadwrażliwości. **Zaburzenia oka:** *rzadko:* podrażnienie rogówki. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** *rzadko:* plamica, wybroczyny (szczególnie po dłuższym czasie stosowania u dzieci z atopowym zapaleniem skóry lub mięczakiem zakaźnym). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** *często:* rumień w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, bledność w miejscu podania; *niezbyt często:* uczucie pieczenia, świąd w miejscu podania, odczucie ciepła w miejscu podania. **Dzieci i młodzież:** Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne w grupie wiekowej dorosłych i dzieci i młodzieży, z wyjątkiem methemoglobinemii, która jest obserwowana częściej, często w związku z przedawkowaniem, u noworodków i niemowląt w wieku 0 do 12 miesięcy. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** wydane przez Ministra Zdrowia nr R/8104. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego:** 08.2017. **Data przygotowania informacji o leku:** 08.2017.

**Stopka informacyjna:** EMLA jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego EMLA PLASTER, 25 mg + 25 mg, plaster leczniczy.

**Informacji w Polsce udziela:** Aspen Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, Tel/Fax: +48 22 290 36 47, www.aspenpharma.eu. Informacja medyczna 24/7 w języku polskim: + 48 221253376 (nr płatny); 008001211566 (nr bezpłatny); e-mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk.

**Data przygotowania materiału:** 04.10.2017.

**Data ważności materiału:** 04.10.2018.

**REFERENCJE:**

- Summary of Key Points from WHO Position Paper - Reducing Pain at the Time of Vaccination, September 2015:2
- Halperin SA et al. J Pediatr 2000; 136(6): 789-794.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego emla® plaster 08.2017.
- Decyzja Prezesa URPL, WMiPB nr UR/ZM/0268/17 z dnia 09.08.2017 dot. zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8104 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego emla® plaster.