

Emla 2,5% + 2,5% crema

lidocaina + prilocaina

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMLA 2,5%+2,5% crema.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Anestetici locali amidi in associazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

EMLA crema è indicata per anestesia topica della:

cute intatta in concomitanza di:

- inserzioni di aghi come per esempio cateteri endovenosi o prelievi di sangue,
- interventi chirurgici superficiali; **mucosa genitale**, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Metaemoglobinemia congenita o idiopatica.

PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti con insufficiente glucosio-6-fosfato deidrogenasi (esempio favismo) o con metaemoglobinemia congenita o idiopatica sono maggiormente sensibili ai farmaci che inducono metaemoglobinemia.

Poiché i dati sull'assorbimento non sono sufficienti, non si deve applicare EMLA su ferite aperte.

A causa dell'assorbimento potenzialmente maggiore sulla cute appena rasata, è importante aderire al dosaggio raccomandato, area e tempo di applicazione (vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione).

Gli studi clinici condotti sulla puntura del tallone nei neonati non hanno dimostrato l'efficacia di EMLA.

Particolare attenzione va posta ai pazienti affetti da dermatite atopica ai quali viene applicata EMLA. Per questo tipo di pazienti dovrebbe essere sufficiente un tempo di applicazione più breve, circa 15 - 30 minuti. Nei pazienti con dermatite atopica, tempi di applicazione superiori ai 30 minuti possono causare un aumento dell'incidenza delle reazioni vascolari locali, in particolare arrossamento della zona di applicazione ed in alcuni casi petecchia e porpora (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

E' raccomandato un tempo di applicazione di 30 minuti prima di effettuare il curettage dei molluschi nei bambini con dermatite atopica.

EMLA non deve essere applicata sulla mucosa genitale dei bambini poiché i dati sull'assorbimento non sono sufficienti.

Qualora EMLA dovesse essere applicata in prossimità degli occhi, è necessario avere una particolare attenzione in quanto può provocare irritazione corneale.

La perdita del riflesso protettivo oculare può portare ad un'irritazione corneale ed a potenziali abrasioni. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua o con una soluzione di cloruro di sodio e proteggere la parte fino al ripristino delle condizioni normali.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Prilocaina, a dosi elevate, può provocare un aumento dei livelli ematici di metaemoglobina particolarmente quando è somministrata in associazione con farmaci che inducono metaemoglobinemia (per es.: sulfonamidi). Qualora venissero applicate dosi elevate di EMLA è necessario valutare il rischio di tossicità sistemica aggiuntiva nei pazienti già in trattamento con altri anestetici locali o con farmaci strutturalmente correlati agli anestetici locali, poiché gli effetti tossici sono additivi.

Non sono stati condotti studi di interazione specifica con lidocaina/prilocaina e farmaci antiaritmici di classe III (per esempio amiodarone). In questi casi si raccomanda cautela (vedere il punto "Avvertenze speciali").

Farmaci che riducono la clearance di lidocaina (ad es. cimetidina o betabloccanti) possono causare concentrazioni plasmatiche potenzialmente tossiche quando lidocaina viene applicata a dosi elevate ripetute per un lungo periodo. Interazioni di questo tipo non hanno pertanto rilevanza clinica in seguito a trattamenti a breve termine con lidocaina (ad es. EMLA crema) alle dosi raccomandate.

AVVERTENZE SPECIALI

EMLA non deve essere usata nei pazienti con un danno alla membrana timpanica. Test condotti su animali da laboratorio hanno dimostrato che EMLA crema ha un effetto ototossico quando viene instillata nell'orecchio medio. Comunque animali con una membrana timpanica intatta non hanno evidenziato alcuna anomalia dopo trattamento con EMLA crema nel canale uditivo esterno.

Viene generalmente osservato un aumento transitorio e clinicamente non significativo dei livelli di metaemoglobina fino a 12 mesi dall'applicazione di EMLA nei neonati di età inferiore ai tre mesi.

Pazienti trattati con farmaci antiaritmici di classe III (per esempio amiodarone) devono essere sottoposti ad uno stretto monitoraggio che prenda in considerazione anche l'esecuzione di un ECG, poiché gli effetti cardiaci possono essere additivi. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, non usare EMLA nei seguenti casi:

- prima di un'iniezione intracutanea di un vaccino vivo tipo BCG, poiché non è possibile escludere un'interazione tra i principi attivi di EMLA e il vaccino;
 - nei neonati e negli infanti fino a 12 mesi di età sottoposti a trattamento con farmaci che inducono metaemoglobinemia;
 - nei prematuri con età gestazionale inferiore a 37 settimane.
- EMLA 2,5%+2,5% crema contiene olio di ricino idrogenato poliossietilenato che può causare reazioni cutanee locali.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale.

Gravidanza

Sia nell'uomo, sia nell'uomo lidocaina e prilocaina attraversano la barriera placentare e possono essere assorbite dai tessuti fetali. E' ragionevole ritenere che lidocaina e prilocaina siano state usate in molte donne in gravidanza e in donne in età

fertile. Fino ad ora non sono state evidenziate alterazioni relative al processo riproduttivo quali, ad esempio, aumento dell'incidenza di malformazioni o altri effetti dannosi, diretti o indiretti, per il feto. Tuttavia deve essere adottata cautela nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Lidocaina e, molto probabilmente, prilocaina vengono escrete nel latte materno ma in così piccole quantità che, alle dosi terapeutiche indicate, in genere non ci sono rischi per il bambino.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

EMLA non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Superficie/Età	Interventi	Applicazione
Cute intatta		Uno spesso strato di crema sulla cute, coperto da un bendaggio occlusivo
Adulti		Circa 1,5g/10cm ²
	Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi chirurgici superficiali su lesioni localizzate	2 g (circa 1/2 tubo da 5 g) da un minimo di 1 ora ad un massimo di 5 ore prima dell'intervento ¹⁾ .
	Interventi dermatologici su aree estese in ambito ospedaliero, per es.: prelievi di innesti cutanei.	Circa 1,5-2g/10cm ² da un minimo di 2 ore a un massimo di 5 ore prima dell'intervento ¹⁾ .
Bambini	Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi chirurgici superficiali su lesioni localizzate	Circa 1.0/10cm ² per 1 ora (vedere dettagli sotto)
Neonati da 1 a 3 mesi ³⁾		Fino a 1g e 10 cm ² ²⁾
Infanti da 3 a 11 mesi ³⁾		Fino a 2g e 20 cm ² ⁴⁾
Bambini da 1 a 5 anni		Fino a 10g e 100 cm ²
Bambini da 6 a 11 anni		Fino a 20g e 200 cm ²
Mucosa genitale negli adulti	Trattamento chirurgico superficiale su lesioni localizzate (per es. rimozioni di condilomi acuminati) e prima di iniettare un anestetico locale	Circa 5-10 g di EMLA per 5-10 minuti ¹⁾ . Non è necessario coprire con un bendaggio occlusivo, l'intervento deve iniziare subito dopo.

1) Dopo un tempo di applicazione più lungo, l'effetto anestetico diminuisce.

2) Il tempo di applicazione superiore ad un'ora non è stato documentato.

3) Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, non si deve applicare EMLA nei neonati e negli infanti tra 0 e 12 mesi di età sottoposti ad un trattamento con farmaci che inducono metaemoglobinemia.

4) Dopo un tempo di applicazione fino a 4 ore su 16 cm² non è stato osservato alcun aumento dei livelli di metaemoglobina di rilevanza clinica.

1 grammo di EMLA crema somministrata attraverso il tubo in alluminio da 30 g corrisponde ad uno strato di crema lungo circa 3,5 cm.

Le persone che applicano o rimuovono spesso la crema devono assicurarsi di evitarne il contatto allo scopo di prevenire lo sviluppo di ipersensibilità.

VEDERE ISTRUZIONI PER L'USO (FIGURE 1-6).

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EMLA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sono stati riscontrati rari casi di metaemoglobinemia clinicamente significativa.

Alte dosi di prilocaina possono causare un aumento dei livelli di metaemoglobina particolarmente quando è somministrata in associazione con farmaci che inducono metaemoglobinemia (come per esempio sulfonamidi). I casi più gravi di metaemoglobinemia possono essere trattati con blu di metilene iniettato lentamente per via endovenosa.

Qualora dovessero presentarsi altri sintomi di tossicità sistemica, questi dovrebbero essere analoghi a quelli indotti da anestetici locali somministrati per altre vie di somministrazione. La tossicità degli anestetici locali si manifesta con sintomi di eccitazione del sistema nervoso e, nei casi più gravi, con depressione del sistema nervoso centrale e cardiovascolare.

I sintomi neurologici gravi (convulsioni, depressione del SNC) devono essere trattati sintomaticamente con un'assistenza respiratoria e con la somministrazione di farmaci anticonvulsivanti; Segni circolatori sono trattati in linea con le raccomandazioni per la rianimazione.

Dal momento che il tasso di assorbimento sulla pelle intatta è lento, un paziente che mostri segni di tossicità deve essere tenuto sotto osservazione per alcune ore dopo il trattamento di emergenza.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di EMLA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, EMLA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$),

Comune ($> 1/100$)	Cute	Reazioni locali transitorie nella zona di applicazione come pallore, eritema (arrossamento) e edema ^{1,2)} Sensazione iniziale e generalmente lieve di bruciore, prurito o calore al sito di applicazione ²⁾
Non comune ($1/1.000$ a $1/100$)	Cute	Leggero iniziale bruciore, sensazione di prurito o calore al sito di applicazione ¹⁾ Parestesia locale al sito di applicazione, ad es. sensazione di formicolio ²⁾
Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Generali	Metaemoglobinemia ¹⁾ Rari casi di leggere lesioni locali nella zona di applicazione, descritte come purpuriche o petecchiali, specialmente dopo un'applicazione prolungata nel tempo nei bambini con dermatite atopica o mollusco contagioso ¹⁾ Irritazione corneale dopo esposizione oculare accidentale ¹⁾ In rari casi l'applicazione di un anestetico locale è stata associata a reazioni allergiche (nei casi più gravi, shock anafilattico ^{1,2)}

1) Cute intatta

2) Mucosa genitale

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

NON USI QUESTO MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA CHE È RIPORTATA SULLA CONFEZIONE E SUL TUBO DOPO SCAD. LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE ALL'ULTIMO GIORNO DI QUEL MESE.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservare a temperatura ambiente. Evitare il congelamento.

La membrana protettiva del tubo viene rimossa utilizzando il cappuccio.

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Un grammo di crema contiene:

Principi attivi:

lidocaina 25 mg; prilocaina 25 mg.

Eccipienti: olio di ricino idrogenato poliossietilenato, polimero dell'acido acrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema.

EMLA crema è un'emulsione olio in acqua nella quale la fase oleosa consiste in una miscela eutettica in basi libere di lidocaina e prilocaina in rapporto 1:1.

Scatola contenente 1 tubo da 5 g di crema + 2 cerotti occlusivi.

Scatola contenente 5 tubi da 5 g di crema + 10 cerotti occlusivi.

Scatola contenente 1 tubo da 30 g di crema – confezione non in commercio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEL PAESE D'ORIGINE:

ASTRAZENECA AB - 1 Place Renault Rueil

Malmaison Cedex (Francia)

PRODUTTORE

Recipharm Karlskoga AB – Karlskoga (Svezia)

Rilasciato da:

AstraZeneca AB – Sodertalje (Svezia) oppure

Recipharm Karlskoga AB – Karlskoga (Svezia)

IMPORTATORE E TITOLARE A.I.P.:

GMM Farma S.r.l. CIS di Nola, Isola 8 lotti 8105/10, 80035 Nola

RICONFEZIONATO NELL'OFFICINA INDICATA DALLA LETTERA DEL CODICE DI

RICONFEZIONAMENTO (R-Cod):

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓒ S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓔ CIT S.r.l. - Via Primo Villa n.17 - 20875 Burago di Molgora (MB)

A.I.C. n. 044942011

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: agosto 2015

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

FIGURE 1-6

Figura 1



Applicare uno spesso strato di crema (1,5-2,5 g) in corrispondenza del sito da trattare.

Figura 2



Prelevare un cerotto per il bendaggio occlusivo e rimuovere la parte centrale.

Figura 3



Asportare la carta posta a protezione dello strato adesivo.

Figura 4



Coprire lo strato di EMLA evitando che oltrepassi i bordi del cerotto. Premere con cura il contorno del cerotto, assicurandosi che non ci siano perdite di crema.

Figura 5



Rimuovere la restante carta di supporto dal bordo del cerotto. L'ora di applicazione può essere annotata direttamente sul bendaggio. EMLA deve essere applicata almeno un'ora prima dell'intervento; l'applicazione potrebbe continuare per numerose ore senza perdita di efficacia.

Figura 6



Rimuovere il bendaggio occlusivo, eliminare la crema e pulire il sito da trattare. La durata dell'effetto anestetico è di almeno un'ora dopo la rimozione del bendaggio.