EMLA krem, 30g

Nasza cena: 50,80 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	30 g
Postać	KREM
Producent	ASTRAZENECA AB SZWECJA [SE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	LIDOCAINUM, PRILOCAINUM

Opis produktu

Opis

EMLA krem, 30g

Lidokaina + Prylokaina

Co to jest lek EMLA i w jakim celu się go stosuje

Lek EMLA zawiera dwie substancje czynne – lidokainę i prylokainę. Należą one do grupy leków określanych mianem leków miejscowo znieczulających.

Działanie leku EMLA polega na krótkotrwałym zniesieniu czucia w powierzchownych warstwach skóry. Krem nakłada się na skórę przed wykonaniem niektórych zabiegów i procedur medycznych. Pomaga to znieść ból w skórze; jednakże pacjent nadal może odczuwać ucisk i dotyk.

Dorośli, młodzież i dzieci

Lek EMLA może być stosowany do znieczulania skóry przed:

- wkłuciem igły w skórę (na przykład podczas wykonywania zastrzyku lub pobierania krwi do badań),
- drobnymi zabiegami chirurgicznymi na skórze.

Dorośli i młodzież

Lek EMLA może być stosowany również:

- w celu znieczulenia narządów płciowych przed:
  o wykonaniem zastrzyku,

o wykonaniem zabiegów medycznych takich jak np. usunięcie brodawek.

Zastosowanie kremu EMLA na narządy płciowe powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki.

Dorośli

Lek EMLA może być stosowany również do znieczulania skóry przed:

- zabiegiem oczyszczenia lub usunięcia uszkodzonej skóry owrzodzonych kończyn dolnych.

Kiedy nie stosować leku EMLA

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lidokainę, prylokainę, inny podobny lek miejscowo znieczulający lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMLA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma rzadko występujące zaburzenie metaboliczne, które wpływa na krew i nazywane jest niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- jeżeli u pacjenta występuje problem dotyczący stężenia barwnika krwi określany mianem methemoglobinemii,
- nie należy stosować leku EMLA na obszary skóry z wysypką, skaleczeniami, zadrapaniami lub innymi otwartymi ranami, z wyjątkiem owrzodzeń kończyn dolnych. W przypadku występowania u pacjenta którychkolwiek z tych zmian, przed użyciem kremu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie ze świądem skóry określane jako atopowe zapalenie skóry, wystarczające może być użycie kremu przez krótszy czas. Ze stosowaniem kremu przez czas dłuższy niż 30 minut związane jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia miejscowej reakcji skórnej
- jeżeli pacjent przyjmuje określone leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron). W takim przypadku lekarz będzie monitorować u pacjenta czynność serca.

Ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania z powierzchni skóry świeżo ogolonej ważne jest przestrzeganie zalecanego dawkowania, wielkości obszaru stosowania leku oraz czasu jego stosowania na skórze.

Należy unikać kontaktu leku EMLA z oczami, ponieważ może on powodować ich podrażnienie. W sytuacji przypadkowego dostania się kremu EMLA do oka należy natychmiast przemyć oko letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej (0,9% roztworu NaCl). Należy zachować ostrożność, aby nic nie dostało się do oka do czasu powrotu czucia.

Nie należy stosować leku EMLA na zmienioną chorobowo błonę bębenkową.

Gdy lek EMLA stosuje się u pacjenta przed podaniem szczepionki żywej (np. szczepionki przeciwko gruźlicy), należy pamiętać o tym, aby po przyjęciu szczepionki zgłosić się w wyznaczonym przez lekarza terminie na wizytę kontrolną w celu oceny skuteczności szczepienia.

Dzieci i młodzież

U niemowląt i noworodków w wieku poniżej 3 miesięcy powszechnie obserwowane jest przejściowe, klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi (jest to postać hemoglobiny, czyli barwnika krwi) w okresie do 12 godzin po zastosowaniu leku EMLA.

Skuteczność leku EMLA podczas pobierania krwi z pięty u noworodków lub w celu zapewnienia odpowiedniego działania przeciwbólowego podczas obrzezania nie została potwierdzona w badaniach klinicznych.

Leku EMLA nie należy stosować na błonę śluzową narządów płciowych (np. pochwy) u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na niewystarczające dane dotyczące wchłaniania substancji czynnych.

Leku EMLA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy życia, które są leczone jednocześnie innymi lekami, które wpływają na barwnik krwi i mogą powodować methemoglobinemię (np. sulfonamidami; patrz również punkt 2 „Lek EMLA a inne leki").

Leku EMLA nie należy stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Lek EMLA a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio albo o możliwości przyjmowania wszelkich innych leków. Dotyczy to także leków, które można kupić bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ składniki leku EMLA mogą wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku EMLA.

W szczególności pacjent powinien poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent stosował lub przyjmował ostatnio jakiekolwiek spośród następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia określane mianem sulfonamidów oraz nitrofurantoinę.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki: fenytoinę i fenobarbital.
- Inne leki miejscowo znieczulające.
- Leki stosowane w leczeniu niemiarowej akcji serca, takie jak amiodaron.
- Cymetydyna lub leki beta-adrenolityczne, które mogą powodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi. Ta interakcja nie ma znaczenia klinicznego w krótkotrwałym stosowaniu leku EMLA w zalecanych dawkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze sporadycznym stosowaniem leku EMLA w okresie ciąży nie wiąże się ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych u płodu.

Substancje czynne leku EMLA (lidokaina i prylokaina) są wydzielane do mleka kobiety. Jednakże, ilość przenikająca do mleka jest tak niewielka, że zasadniczo nie istnieje żadne zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano żadnego zaburzenia płodności samców lub samic, u których stosowano czynne składniki leku EMLA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek EMLA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn, kiedy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Lek EMLA zawiera hydroksystearynian makrogologlicerolu

Makrogologlicerolu hydroksystearynian może powodować reakcje skórne.

Jak stosować lek EMLA

Lek EMLA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMLA

W przypadku zastosowania większej ilości leku EMLA niż zalecona przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę należy niezwłocznie skontaktować się z nimi, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.

Problemy i dolegliwości, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku EMLA zostały wyszczególnione poniżej. Dolegliwości te nie powinny wystąpić po stosowaniu leku EMLA zgodnie z zaleceniami.

- Odczucie „pustki w głowie" lub zawrotu głowy.
- Mrowienie skóry wokół ust i drętwienie lub brak czucia języka.
- Zaburzone odczuwanie smaku.
- Niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Istnieje również ryzyko methemoglobinemii (problemu dotyczącego stężenia barwnika zawartego we krwi). Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent równocześnie przyjmuje pewne inne leki. W przypadku wystąpienia tego stanu skóra staje się niebieskoszara z powodu niedostatecznej zawartości tlenu we krwi.

W ciężkich przypadkach przedawkowania możliwe jest wystąpienie takich objawów jak napady drgawkowe, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zmniejszenie częstości oddechów, zatrzymanie oddychania oraz nieprawidłowa akcja serca. Te problemy mogą stanowić zagrożenie życia.

W razie jakiekolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się u pacjenta jakichkolwiek spośród niżej wymienionych działań niepożądanych, pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą. Należy wtedy powiedzieć lekarzowi o wszystkim, co powoduje złe samopoczucie pacjenta podczas stosowania leku EMLA.

W miejscu zastosowania leku EMLA może wystąpić łagodna reakcja (zblednięcie lub zaczerwienienie skóry, niewielki obrzęk, początkowo uczucie pieczenia lub swędzenia). Są to zwyczajne reakcje na krem i leki znieczulające, które ustępują po krótkim czasie bez konieczności jakiegokolwiek postępowania medycznego.

W przypadku wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek niepokojących lub niezwykłych działań lub reakcji podczas stosowania leku EMLA należy zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą tak szybko jak to możliwe.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Przemijające miejscowe reakcje skórne (zblednięcie, zaczerwienienie, obrzmienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- Początkowe łagodne odczucie pieczenia, świądu lub ciepła w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na skórę.
- Brak czucia (drętwienie) w miejscu poddanym działaniu leku podczas stosowania na błonę śluzową narządów płciowych.
- Podrażnienie skóry poddanej działaniu leku podczas stosowania na owrzodzenia kończyn dolnych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)
- Reakcje alergiczne, które w rzadkich przypadkach mogą doprowadzić do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (wysypka skórna, obrzęk, gorączka, utrudnienie oddychania i omdlenie) podczas stosowania na skórę, błonę śluzową narządów płciowych lub na owrzodzenia kończyn dolnych.
- Methemoglobinemia (zaburzenie dotyczące krwi) podczas stosowania na skórę.
- Niewielkie punktowe krwawienie (wybroczyny) w miejscu poddanym działaniu leku (szczególnie u dzieci z wypryskiem po dłuższym czasie działania leku) podczas stosowania na skórę.
- Podrażnienie oczu, jeżeli przypadkowo dojdzie do kontaktu oczu z kremem EMLA podczas jego stosowania na skórę.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Methemoglobinaemia, zaburzenie krwi, które u dzieci jest częściej obserwowane, często w związku z przedawkowaniem u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek EMLA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie zamrażać.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera lek EMLA

- Substancjami czynnymi leku są: lidokaina i prylokaina.
  - 1 g kremu zawiera: 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.
  - Ponadto lek zawiera: karbomery, makrogologlicerolu hydroksystearynian, sodu wodorotlenek do ustalenia pH oraz wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek EMLA i co zawiera opakowanie

Biały, jednorodny krem.
Lek pakowany jest w aluminiową tubę z polipropylenową nakrętką z funkcją przekłuwania.
Lek EMLA jest dostępny w opakowaniach:

- 1 tuba zawierająca 5 g kremu
- 1 tuba zawierająca 5 g kremu i 2 opatrunki
- 1 tuba zawierająca 5 g kremu i 3 opatrunki
- 3 tuby zawierające po 5 g kremu i 8 opatrunków
- 5 tub zawierających po 5 g kremu
- 5 tub zawierających po 5 g kremu i 10 opatrunków
- 5 tub zawierających po 5 g kremu i 12 opatrunków
- 10 tub zawierających po 5 g kremu i 25 opatrunków
- 25 tub zawierających po 5 g kremu
- 25 tub zawierających po 5 g kremu i 50 opatrunków
- 1 tuba zawierająca 30 g kremu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca

AstraZeneca AB
Astraallén, Gärtunaporten (B674:5)
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga
Szwecja

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Wielka Brytania

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
DE-22880
Niemcy

Aspen Bad Oldesloe GmbH
32-36 Industriestrasse
23843 Bad Oldesloe,
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria Emla 5% - Creme
Belgia Emla 25mg/25mg crème
Cypr Emla Cream 5%
Republika Czeska Emla krém 5%
Dania Emla
Finlandia EMLA
Francja EMLA 5 POUR CENT, crème
Niemcy EMLA
Grecja EMLA
Islandia Emla
Irlandia EMLA 5% w/w Cream
Włochy EMLA
Łotwa Emla 5 % krēms
Luksemburg Emla 25mg/25mg crème
Malta EMLA 5% w/w Cream
Norwegia Emla
Polska EMLA
Portugalia Emla
Hiszpania EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema
Szwecja EMLA
Holandia Emla
Wielka Brytania Emla Cream 5

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.