Эмла



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лидокаин
- Прилокаин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн] [мнн] Википедия[мнн] [мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Терапевтическая система***, состоящая из приклеивающейся лекарственной части (круглый целлюлозный диск белого цвета диаметром 3.5 см, пропитанный 1 г 5% ЭМЛА эмульсии) и гибкой подложки; по окружности целлюлозного диска расположена адгезивная лента квадратной формы с закругленными краями; гибкая подложка округлой формы с выступами - пластик/алюминий/пластик ламинат.

	1 ТС (1 г эмульсии)
лидокаин	25 мг
прилокаин	25 мг

Вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (Арлатон 289), карбоксиполиметилен, натрия гидроксид (для поддержания уровня pH 8.7-9.7), вода очищенная.

1 шт. - упаковки безъячейковые контурные (2) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.
1 шт. - упаковки безъячейковые контурные (20) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эмла терапевтическая система (ТС) содержит в качестве активных компонентов лидокаин и прилокаин, которые являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счёт проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

После нанесения препарата Эмла на неповрежденную кожу на 1-2 ч продолжительность анестезии после снятия терапевтической системы составляет 2 ч. Не выявлено различий в эффективности (включая время до достижения обезболивающего эффекта) и безопасности применения препарата на интактной коже между пожилыми (65-96 лет) и более молодыми пациентами.

За счет действия препарата Эмла на поверхностные сосуды возможно временное побледнение или покраснение кожи. Подобные реакции у пациентов с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) могут возникать быстрее, уже через 30-60 мин после применения, что указывает на более быстрое проникновение препарата через кожные покровы.

При проведении пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение препарата Эмла в течение 60 мин обеспечивало у 90% пациентов анестезию интактной кожи, достаточную для введения иглы на глубину 2 мм, а при использовании

препарата Эмла в течение 120 мин - на глубину 3 мм. Эффективность не зависит от цвета или пигментации кожи (тип кожи I-IV).

Применение препарата Эмла не влияет на средний титр антител, скорость появления или исчезновения в сыворотке крови специфических антител или количество пациентов, достигших защитного или положительного титра антител после иммунизации, при вакцинации против таких инфекций, как корь, краснуха, эпидемический паротит или при применении в/м вакцин против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, а также инфекций, вызванных Haemophilius influenzae или при вакцинации против гепатита В.

Фармакокинетика

Системное всасывание препарата зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи.

У взрослых после аппликации на интактную кожу на 3 ч системная абсорбция для лидокаина составляла приблизительно 3% и для прилокаина 5%. Всасывание медленное. C_{max} лидокаина (среднее значение 0.12 мкг/мл) и прилокаина (среднее значение 0.07 мкг/мл) в плазме крови достигалась примерно через 4 ч с момента нанесения. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации препаратов в плазме крови 5-10 мкг/мл.

Показания к применению:

— поверхностная анестезия кожи при инъекциях, пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа или любому другому компоненту препарата;

— недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель.

С *осторожностью*: при применении препарата вблизи глаз; перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ); в случае нанесения на кожу при распространенном нейродермите (атопическом дерматите).

Не рекомендуется совместное применение препарата Эмла и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

Не рекомендуется наносить препарат на открытые раны.

Способ применения и дозы:

Наружно на кожу.

Взрослые: 1 или более ТС одновременно. Время аппликации: не менее 1 ч.

Дети от 1 года до 12 лет: 1 или более ТС одновременно. Время аппликации: не менее 1 ч.

Дети от 3 до 12 месяцев: 1 или 2 (максимум) ТС одновременно. Время аппликации: 1 ч.

Дети от 0 до 3 месяцев: не более 1 ТС /сут (максимальная доза). Время аппликации: не более 1 ч.

Увеличение времени аппликации более чем на 5 ч не приводит к усилению анестезии. У детей с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) время аппликации следует уменьшить до 30 мин.

Побочное действие:

Побочные реакции, вызванные применением местных анестетиков, встречаются менее чем у 1/1000 пациентов.

Частые (>1/100)	кожа: транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность
Менее частые (<1/100, >1/1000)	кожа: в первый момент после нанесения легкое жжение и зуд (в области нанесения препарата)
Редкие (<1/1000)	общие: аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях - анафилактический шок. Метгемоглобинемия у детей.

Имеются единичные сообщения о случаях местных реакций в области нанесения препарата, таких как геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском. Случайное попадание препарата в глаза может вызвать раздражение роговицы.

Передозировка:

При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата маловероятно развитие признаков системной токсичности. *Симптомы* интоксикации, вероятно, такие же, как и при использовании других местных анестетиков, например, возбуждение ЦНС, а в тяжелых случаях - угнетение ЦНС и деятельности сердца.

В редких случаях у детей отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии.

Прилокаин в высоких дозах может вызывать повышение уровня метгемоглобина. Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 ч вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-х месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8.6 - 17.2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных.

*Лечение: т*яжелые неврологические симптомы (судороги, угнетение центральной нервной системы) требуют симптоматического лечения, в том числе назначения противосудорожных препаратов и при необходимости - искусственной вентиляции легких. В случае развития метгемоглобинемии антидотом является метиленовый синий. Из-за медленной системной абсорбции препарата следует обеспечить наблюдение за пациентами в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие. У животных и у человека лидокаин и прилокаин проникают через плацентарный барьер и могут абсорбироваться в тканях плода. Следует принимать во внимание тот факт, что лидокаин и прилокаин применялись у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Не сообщалось о каких-либо специфических нарушениях репродуктивного процесса, таких как увеличение частоты мальформаций или других прямых или косвенных отрицательных воздействиях на плод. Однако следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных.

Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка, при использовании препарата в терапевтических дозах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфо-группу), препарат Эмла может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови.

При лечении другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в т.ч. токаинидом) следует принимать во внимание риск усиления системных эффектов при использовании высоких доз препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены риску развития лекарственно-зависимой метгемоглобинемии.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата вблизи глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Также потеря защитных рефлексов может делать возможным раздражение и повреждение роговицы. При попадании препарата в глаза, немедленно промойте глаза водой или физиологическим раствором или

защитите глаза до восстановления защитных рефлексов.

Необходимо соблюдать осторожность в случае нанесения препарата на кожу при распространенном нейродермите (атопическом дерматите); время аппликации должно быть уменьшено (15-30 мин).

Не установлена эффективность применения препарата у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

У детей в возрасте до 3-х месяцев безопасность и эффективность применения препарата Эмла определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения препарата часто наблюдалось временное повышение уровней метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч. Однако наблюдаемое повышение уровней метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения. Не следует наносить препарат на открытые раны.

Лидокаин и прилокаин в концентрации выше 0.5-2% обладают бактерицидным и антивирусным свойствами. В связи с этим, рекомендуется проявлять особое внимание при применении препарата перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение препарата Эмла и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей возрасте от 0 до 12 месяцев.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не наблюдалось снижения реакции при использовании препарата Эмла.

Применение в детском возрасте

Противопоказан у недоношенных новорожденных, родившихся при сроке беременности менее 37 недель. Не рекомендуется совместное применение препарата Эмла и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию у детей возрасте от 0 до 12 месяцев.

Не установлена эффективность применения препарата у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

У детей в возрасте до 3-х месяцев безопасность и эффективность применения препарата Эмла определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения препарата часто наблюдалось временное повышение уровней метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч. Однако наблюдаемое повышение уровней метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить при температуре не выше 30°С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Emla