Эмла (крем)



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:

◊ ***Крем для местного и наружного применения*** белого цвета, однородный.

	1 г
лидокаин	25 мг
прилокаин	25 мг

Вспомогательные вещества: макрогола глицерилгидроксистеарат (Арлатон 289), карбомер 974Р (карбоксиполиметилен), натрия гидроксид (для поддержания уровня pH 8.7-9.7), вода очищенная.

5 г - тубы алюминиевые (5) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для поверхностной анестезии кожи и слизистых оболочек. Действие препарата обеспечивается входящими в его состав компонентами - лидокаином и прилокаином, которые являются местными анестетиками амидного типа. Местные анестетики, проникая в слои эпидермиса и дермы, вызывают анестезию кожи.

Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

После нанесения крема на интактную кожу на 1-2 ч продолжительность анестезии после снятия окклюзионной повязки составляет 2 ч. При пункционной биопсии применение крема Эмла обеспечивает адекватную анестезию

интактной кожи у 90% пациентов через 60 мин после нанесения.

Анестезия слизистой оболочки половых органов достигается быстрее, чем интактной кожи, из-за более быстрой абсорбции препарата. У женщин через 5-10 мин после нанесения крема Эмла на слизистую оболочку половых органов достигается анестезия, достаточная для купирования боли, вызванной использованием аргонового лазера; продолжительность анестезии составляет 15-20 мин (с учетом индивидуальных особенностей от 5 до 45 мин).

При обработке трофических язв нижних конечностей продолжительность анестезии после нанесения крема составляет до 4 ч. Не отмечено негативного действия препарата на процесс заживления язв или в отношении бактериальной флоры.

Фармакокинетика

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

У взрослых после нанесения 60 г крема на интактную кожу бедра площадью 400 см^2 (0.2 г на 10 см^2) на 3 ч системная абсорбция лидокаина составляет приблизительно 3%, прилокаина - 5%. Всасываются медленно. C_{max} лидокаина и прилокаина в плазме крови достигались примерно через 4 ч от момента нанесения крема и составляли для лидокаина 0.12 мкг/мл, для прилокаина 0.07 мкг/мл.

При лечении трофических язв нижних конечностей время достижения C_{max} лидокаина (0.05-0.84 мкг/мл) и прилокаина (0.02-0.8 мкг/мл) в плазме крови составляет 1-2.5 ч с момента нанесения препарата на язвенную поверхность (5-10 г крема на 30 мин). При многократном нанесении крема на язвенную поверхность кумуляции прилокаина, лидокаина и их метаболитов не отмечается.

При нанесении крема на слизистую оболочку половых органов время достижения C_{max} лидокаина и прилокаина (0.18 мкг/мл и 1.15 мкг/мл соответственно) составляет приблизительно 35 мин с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 мин).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с распространенным нейродермитом скорость всасывания увеличивается.

Показания к применению:

Поверхностная анестезия:

— кожи при пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах;

— трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке);

— слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

— метгемоглобинемия;

— недоношенные дети, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель;

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

Способ применения и дозы:

Взрослым для *поверхностной анестезии интактной кожи* крем Эмла наносится на кожу под окклюзионную повязку. Доза препарата и время аппликации зависят от проводимой манипуляции.

Вид манипуляции	Доза	Время аппликации
Пункция или катетеризация сосуда	2 г/10 см^2	1 ч (максимум 5 ч)
Небольшие хирургические вмешательства	1.5-2 г/10 см^2	1 ч (максимум 5 ч)
Поверхностные хирургические вмешательства на большой площади поверхности кожи (например, при взятии кожи методом расщепленного лоскута)	1.5-2 г/10 см^2	2 ч (максимум 5 ч)

Для *поверхностной анестезии трофических язв нижних конечностей* перед их хирургической обработкой (механической очисткой) крем следует нанести толстым слоем на язвенную поверхность под окклюзионную повязку из ПВХ в дозе 1-2 г/10 см^2 (не более 10 г за процедуру) на 30 мин. Если проникновение препарата в ткани язвы затруднено, продолжительность аппликации можно увеличить до 60 мин. Механическую очистку язвы следует начинать не позднее 10 мин после удаления крема.

Для *поверхностной анестезии половых органов* перед инъекциями местных анестетиков крем следует нанести толстым слоем на кожу мужчинам в дозе 1-2 г/10 см^2 на 15 мин, женщинам - в дозе 1 г/10 см^2 на 60 мин.

Для *поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов* при удалении кондилом и перед инъекциями местных анестетиков 5-10 г крема (в зависимости от площади обрабатываемой поверхности) наносят на всю поверхность слизистой оболочки, включая складки. Время аппликации 5-10 мин. Процедуру следует проводить сразу же после удаления крема.

Детям для *поверхностной анестезии интактной кожи перед пункцией сосуда или поверхностными хирургическими вмешательствами* крем Эмла наносится толстым слоем на кожу под окклюзионную повязку. Доза препарата должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см^2.

Доза и время аппликации зависят от возраста ребенка.

Возраст	Максимальная площадь нанесения (суммарная доза крема)	Время аппликации
0-3 мес	10 см^2(1 г)(максимальная суточная доза)	1 ч (не более 1 ч!)
3-12 мес	20 см^2(2 г)	1 ч
1-6 лет	100 см^2(10 г)	1 ч (максимум 5 ч)
6-12 лет	200 см^2(20 г)	1 ч (максимум 5 ч)

Пациентам (особенно детям) с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) время аппликации следует уменьшить до 15-30 мин.

Побочное действие:

Местные реакции: часто (>1%) - бледность, гиперемия и отечность в месте нанесения препарата (за счет действия на поверхностные сосуды); иногда (<1%->0.1%) - легкое жжение и зуд сразу после нанесения препарата; редко (<0.1%) - геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с распространенным нейродермитом или контагиозным моллюском.

Системные реакции: редко (<0.1%) - аллергические реакции (в тяжелых случаях - анафилактический шок), метгемоглобинемия у детей.

Передозировка:

Симптомы: возбуждение ЦНС, в тяжелых случаях - угнетение ЦНС и сердечной деятельности. В отдельных случаях у детей отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии.

Нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 ч вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у трехмесячного ребенка. Нанесение лидокаина в дозе 8.6-17.2 мг/кг вызывало выраженную интоксикацию у новорожденных.

Лечение: следует удалить невсосавшуюся часть препарата с поверхности кожи. При возникновении симптомов со стороны ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) показано проведение симптоматической терапии, в т.ч. назначение противосудорожной терапии и при необходимости - ИВЛ. При развитии метгемоглобинемии в качестве антидота

следует использовать метиленовый синий. Необходимо обеспечить наблюдение за пациентом в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации из-за медленной системной абсорбции компонентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Возможно применение препарата Эмла при беременности и в период лактации по показаниям и в рекомендуемых дозах.

Лидокаин и прилокаин выделяются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для младенца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Эмла с другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в т.ч. токаинидом) возможно усиление риска возникновения системных побочных эффектов.

При одновременном применении препарата Эмла с препаратами, индуцирующими развитие метгемоглобинемии, препаратами, содержащими сульфогруппу, возможно повышение концентрации метгемоглобина в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при нанесении крема Эмла вблизи глаз, поскольку препарат вызывает раздражение роговицы.

Не следует использовать крем в случае возможности его проникновения в среднее ухо.

Не следует наносить крем на открытые раны.

Использование в педиатрии

У **детей в возрасте до 3 мес** безопасность и эффективность применения крема Эмла определяется после нанесения разовой дозы. У детей этого возраста после нанесения крема может наблюдаться временное повышение концентрации метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч, не имеющее клинического значения.

Не установлена эффективность крема у **новорожденных** при процедуре взятия проб крови из пятки.

Применение в детском возрасте

У **детей в возрасте до 3 мес** безопасность и эффективность применения крема Эмла определяется после нанесения разовой дозы. У детей этого возраста после нанесения крема может наблюдаться временное повышение концентрации метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч, не имеющее клинического значения.

Не установлена эффективность крема у **новорожденных** при процедуре взятия проб крови из пятки.

Возраст	Максимальная площадь нанесения (суммарная доза крема)	Время аппликации
0-3 мес	10 $см^2$(1 г)(максимальная суточная доза)	1 ч (не более 1 ч!)
3-12 мес	20 $см^2$(2 г)	1 ч
1-6 лет	100 $см^2$(10 г)	1 ч (максимум 5 ч)
6-12 лет	200 $см^2$(20 г)	1 ч (максимум 5 ч)

Пациентам (особенно детям) с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) время аппликации следует уменьшить до 15-30 мин.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Emla_krem