

Состав

действующие вещества: лидокаин, прилокаин;

1 г крема содержит лидокаина 25 мг прилокаина 25 мг;

вспомогательные вещества : масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированное карбомер 974 Р, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый, мягкий, однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Код АТХ N01B B20.

Фармакодинамика

Крем Эмла содержит лидокаин и прилокаин, которые являются местными анестетиками группы замещенных амидов. При проникновении в эпидермис и дерму данные вещества обеспечивают анестезию кожи. Степень анестезии зависит от продолжительности аппликации и дозы.

Невредима кожа

При длительности аппликации 1-2 часа эффект длится примерно 2 часа после снятия окклюзионной наклейки.

В клинических исследованиях нанесения лекарственного средства Эмла на неповрежденную кожу не было обнаружено различий по безопасности и эффективности (включая продолжительность анестезии) применение между группами пациентов пожилого возраста (65-96 лет) и младших человек.

Эмла влияет на поверхностное сосудистое русло, что может проявляться в виде временной бледности или покраснения. Данная реакция более быстро, в течение всего 30-60 минут, развивается у пациентов с атопическим дерматитом, что указывает на более быстрое всасывание через кожу.

Исследование с участием здоровых добровольцев с неповрежденной кожей показало, что у 90% лиц анестезия достаточная для ввода дерматома (диаметром 4 мм) на глубину 2 мм после аппликации продолжительностью 60 минут и на

глубину 3 мм после аппликации продолжительностью 120 минут.

Репродуктивная токсичность

Лидокаин

В исследованиях влияния на эмбриональное/фетальный развитие, в рамках которого крысам и кроликам лекарственное средство применяли в период органогенеза, не наблюдалось тератогенных эффектов. Токсическое воздействие на эмбрион отмечался у кроликов при применении лекарственного средства в токсичных для материнского организма дозах. Для потомства крыс, подвергалось воздействию токсичных для материнского организма доз на поздних стадиях беременности и в период кормления грудью, характерно снижение показателя постнатальной выживаемости.

Прилокаин

Исследования репродуктивной токсичности прилокаина не завершены.

В исследовании комбинации, в рамках которого прилокаин и лидокаин применяли беременным крысам в период органогенеза, не было выявлено влияния на эмбриональное/фетальный развитие. Однако данных о системного воздействия и клинического значения последнего недостаточно.

Генотоксичность и канцерогенность

Лидокаин

Исследование генотоксичности лидокаина дали отрицательные результаты. Канцерогенность лидокаина не изучали. Метаболит лидокаина 2,6-ксилидин имеет генотоксический потенциал *in vitro*. В исследовании канцерогенности 2,6-ксилидину у крыс *in utero*, постнатально и в течение жизни было зарегистрировано образования опухолей в носовой полости, гиподерме и печени. Клиническое значение развитию опухолей при кратковременном/нерегулярном применении лидокаина неизвестно.

Прилокаин

Исследование генотоксичности прилокаина дали отрицательные результаты. Канцерогенность прилокаина не изучали. Метаболит прилокаина орто-толуидин имеет генотоксический потенциал *in vitro*. В исследовании канцерогенности орто-толуидин у крыс, мышей и хомяков было зарегистрировано образования опухолей в различных органах. Клиническое значение развитию опухолей при кратковременном/нерегулярном применении прилокаина неизвестно.

Лекарственное средство Эмла одинаково эффективен независимо от цвета/пигментации кожи (типы кожи I-VI).

Препарат Эмла может быть применен перед подкожной или внутримышечной вакцинацией. По внутрикожной вакцинации живой вакциной, например БЦЖ см. «Особенности применения».

Слизистая оболочка половых органов

Время начала действия нужной анестезии короче, поскольку всасывание происходит быстрее, чем в случае нанесения на неповрежденную кожу.

Через 5-10 минут после нанесения крема Эмла на слизистую оболочку половых органов у женщин местная анестезия по боли, вызванной аргоновым лазером, продолжалась в течение 15-20 минут (индивидуальные различия от 5 до 45 минут).

Язвы ног

Не наблюдали негативного влияния на заживление язвы или на бактериальную флору.

Обработка язв на нижних конечностях кремом Эмла обеспечивает облегчение боли до 4 часов после нанесения.

Фармакокинетика

Системное всасывание препарата Эмла зависит от количества нанесенного крема, экспозиции, толщины кожи (отличается на разных участках тела) и состояния кожи, в частности наличия кожных заболеваний (например всасывания возрастает при атопическом дерматите) и бритья. При нанесении на язву характеристики язвы ног могут повлиять на всасывание, например всасывания увеличивается с увеличением размера язвы ног.

Неповрежденная кожа

В течение 3 часов после нанесения 60 г крема Эмла на 400 см² (1,5 г на 10 см²) на неповрежденную кожу (бедра) у взрослых системная абсорбция отвечала 3% для лидокаина и 5% для прилокаина. Всасывание происходит медленно. В вышеупомянутой дозе максимальная концентрация в плазме лидокаина (в среднем 0,12 мкг/мл) и прилокаина (в среднем 0,07 мкг/мл) достигались в течение около 4 часов после нанесения. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации 5-10 мкг/мл.

В этом случае бритья кожи осуществляли с 8-12 часов перед нанесением крема.

Язвы ног

После нанесения 5-10 г крема Эмла на 30 минут язвы ног максимальные уровни в плазме лидокаина (0,05-0,84 мкг/мл) и прилокаина (0,02-0,08 мкг/мл) были достигнуты через 1 -2,5 ч.

При многократном нанесении Эмла на язвы существенного накопления в плазме лидокаина, прилокаина или их метаболитов не наблюдали. 2-10 г крема Эмла наносили на 30-60 минут на максимальную площадь 62 см² всего 15 раз за 1 месяц, 3-7 лечебных сеансов в неделю.

Слизистая оболочка половых органов

После нанесения 10 г крема Эмла на слизистую оболочку влагалища на 10 минут максимум концентрации в плазме (средние концентрации лидокаина - 0,18 мкг/мл, прилокаина - 0,15 мкг/мл) наблюдали примерно через 35 минут.

Показания

Взрослые

Крем Эмла применяют для поверхностной анестезии:

- кожи в месте осуществления инъекции:
 - например при отборе образцов крови или введении периферического венозного катетера;
 - при проведении поверхностных хирургических вмешательств;
- слизистых оболочек половых органов, например при проведении поверхностных хирургических вмешательств или перед введением местного анестетика;
- трофических язв нижних конечностей перед очисткой и проведением поверхностных хирургических вмешательств, например перед удалением фибрина, гноя и некротических тканей.

Дети

Крем Эмла применяют детям от рождения в зависимости от показаний в следующих возрастных группах: новорожденные в возрасте 0-2 месяца, дети 3-11 месяцев и дети 1-11 лет - для поверхностной анестезии кожи в месте осуществления инъекции, например при отборе образцов крови или введении периферического венозного катетера, и при проведении поверхностных хирургических вмешательств. Крем Эмла можно назначать детям при удалении контагиозных моллюсков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к местным анестетикам группы замещенных амидов, таких как бупивакаин, етидокаин, мепивакаин или любому из вспомогательных веществ. Нарушение целостности кожи в месте нанесения крема (активный опоясывающий герпес, атопический дерматит или раны).

Эмла не следует применять:

- Детям 0-12 месяцев при совместном применении лекарственных средств, индуцируют образование метгемоглобина;
- Недоношенным младенцам (рожденным до 37 недели беременности).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Прилокаин в высоких дозах может привести к увеличению уровней метгемоглобина, в частности в сочетании с лекарственными средствами, индуцируют образование метгемоглобина (такими как сульфаниламиды, нитрофурантоин, фенитоин, фенобарбитал). Этот список не является исчерпывающим.

При применении больших доз лекарственного средства Эмла следует учитывать риск развития аддитивного эффекта у пациентов, применяющих местные анестетики или лекарственные средства, структурно подобные последним, поскольку токсические эффекты являются аддитивными.

Специальные исследования взаимодействия с лидокаином/прилокаином и антиаритмическими лекарственными средствами III класса (например амиодарон) не проводились, но рекомендуется осторожность (см. Также раздел «Особенности применения»).

Лекарственные средства, снижающие клиренс лидокаина (например циметидин или бета-блокаторы), потенциально могут способствовать постепенному достижению его токсических плазменных концентраций при повторном применении лидокаина в высоких дозах в течение длительного времени.

Дети

Специальные исследования взаимодействия у детей не проводились. Взаимодействия, вероятно, будут подобны таковым у взрослых.

Особенности применения

Пациенты с наследственным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или идиопатической метгемоглобинемией более склонны к развитию признаков метгемоглобинемии, вызванной действующим веществом лекарственного средства Эмла. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы антидот метиленовый синий неэффективен по снижению уровней метгемоглобина и сам по себе способен окиснять гемоглобин, поэтому лечение метиленовым синим таким пациентам не назначается.

Нанесение крема вокруг глаз требует особой осторожности, так как он может вызвать раздражение глаз. Также потеря защитных рефлексов может привести к раздражению и повреждения роговицы. Если препарат попадает в глаза, глаза необходимо немедленно промыть водой или раствором натрия хлорида и обеспечить их защиту к возвращению чувствительности.

Крем Эмла не следует применять на участок поврежденной барабанной перепонки. Исследования на животных токсическое действие крема Эмла при введении в среднее ухо. Однако у животных с неповрежденной барабанной перепонкой не проявлялись патологические отклонения при введении крема в наружный слуховой проход.

Из-за недостатка информации по абсорбции активных веществ лекарственное средство не следует наносить на открытые раны (за исключением трофических язв). Поскольку возможно усиленное всасывание через только бритую кожу, важно придерживаться рекомендованной дозы с учетом места нанесения и длительности применения (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Следует соблюдать осторожность при применении крема Эмла пациентам с atopическим дерматитом. Короче продолжительность аппликации, 15-30 минут, может быть достаточной. При длительности аппликации более 30 минут у пациентов с atopическим дерматитом может расти частота местных сосудистых реакций, в частности покраснение в месте нанесения, а в некоторых случаях - петехий и пурпуры (см. Раздел «Побочные реакции»). Перед удалением контактных моллюсков у детей с atopическим дерматитом рекомендуемая продолжительность аппликации крема составляет 30 минут.

Лидокаин и прилокаин проявляют бактерицидные и противовирусные свойства в концентрациях выше 0,5-2%. Поэтому следует тщательно контролировать результаты внутрикожного введения живых вакцин, несмотря на то, что в одном клиническом исследовании не выявлено влияния крема Эмла ответа на иммунизацию при его применении перед вакцинацией БЦЖ, что оценивалось по местному образованию пузырей.

Пациенты, принимающие антиаритмические лекарственные средства III класса (например амиодарон), должны находиться под тщательным наблюдением. Следует рассмотреть необходимость проведения мониторинга ЭКГ у таких лиц из-за возможного аддитивного влияния на сердце.

Крем Эмла содержит масло касторовое полиетоксиловану, гидрогенизированное, что может привести кожные реакции.

Дети

Исследования не показали, или проявляет Эмла обезболивающий эффект при взятии крови из пятки у новорожденных.

У новорожденных/младенцев в возрасте до 3 месяцев часто наблюдалось преходящее, клинически значимое повышение уровня метгемоглобина в течение 12 часов после нанесения рекомендованной дозы крема Эмла.

В случае превышения рекомендуемой дозы за пациентом следует наблюдать на предмет системных побочных реакций, обусловленных метгемоглобинемией (см. Разделы «Способ применения и дозы», «Побочные реакции» и «Передозировка»).

До получения достаточного объема клинических данных препарат Эмла не следует применять:

- детям 0-12 месяцев при совместном применении лекарственных средств, индуцируют образование метгемоглобина;
- недоношенным младенцам (рожденным до 37 недели беременности) - из-за риска повышения уровня метгемоглобина.

Безопасность и эффективность применения препарата Эмла на кожу половых органов и слизистую оболочку половых органов у детей до 12 лет не установлены.

Имеющиеся данные в отношении детей не демонстрируют соответствующей эффективности при иссечении крайней плоти.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лечение кремом Эмла не влияет или пренебрежимо мало влияет на скорость реакции при применении в рекомендованных дозах.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Хотя при местном применении системная абсорбция низкая, крем Эмла во время беременности следует применять с осторожностью из-за ограниченных данных по применению беременным женщинам. Однако данные исследований на животных не указывают на прямой или косвенный негативное влияние на беременность, эмбриофетальное развитие, роды и постнатальное развитие. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована при подкожном/внутримышечном введении высоких доз лидокаина или прилокаина, когда экспозиция значительно превышала таковую при местном применении.

Лидокаин и прилокаин проходят через плацентарный барьер и могут абсорбироваться тканями плода. Лидокаин и прилокаин применяли в большом количестве беременным женщинам и женщин детородного возраста. Свидетельств нарушения репродуктивного процесса, таких как повышенная частота пороков развития или прямое или косвенное влияние на плод, обнаружено не было. Однако риск применения человеку оценен не полностью.

Данные о влиянии лидокаина и прилокаина на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды и развитие после рождения, полученные в исследованиях на животных, не являются полными.

Считается, что при кратковременном применении во время беременности польза превышает возможные риски.

Кормление грудью

Лидокаин и прилокаин проникают в грудное молоко, но в таком малом количестве, что при терапевтических дозах риск для ребенка вообще отсутствует. По клинической необходимости препарат Эмла можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Исследования на животных продемонстрировали отсутствие влияния на фертильность самцов и самок крыс.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки 12 лет и старше

Неповрежденная кожа

Таблица 1

Показания/процедура	Доза и способ применения	Продолжительность аппликации
Для введения иглы, например при введении венозного катетера, отборе образцов крови	½ тубы (примерно 2 г) на 10 см ² . Крем наносят на кожу толстым слоем и накладывают окклюзионную наклейку.	1 час; максимум 5 часов*
Для проведения незначительных поверхностных хирургических вмешательств, например при удалении контагиозных моллюсков	1,5-2 г на 10 см ² . Крем наносят на кожу толстым слоем и накладывают окклюзионную наклейку.	1 час; максимум 5 часов*
Для проведения значительных по площади поверхностных хирургических вмешательств, например взятие кожи методом "расщепленного лоскута"	1,5-2 г на 10 см ² . Крем наносят на кожу толстым слоем и накладывают окклюзионную наклейку.	2 часа; максимум 5 часов*
Для обработки больших площадей только выбритой кожи (при амбулаторном лечении)	Максимальная рекомендованная доза 60 г. Максимальная рекомендуемая площадь лечения 600 см ² .	1 час; максимум 5 часов*

* После более длительной аппликации эффективность анестезии снижается.

Трофические язвы нижних конечностей (только взрослые)

Для очистки трофических язв ног - примерно 1-2 г на 10 см². Крем наносят на поверхность язвы толстым слоем, но не более 10 г за одну процедуру лечения. На поверхность язвы накладывают окклюзионную наклейку. Туба предназначена для одноразового применения, поэтому каждый раз оставшийся крем после процедуры лечения, следует утилизировать.

Продолжительность аппликации - не менее 30 минут.

Для очистки трофических язв в участках с тканью, через которую особенно трудно проникнуть, продолжительность аппликации может быть продлена до 60 минут. Очистка язв следует провести в течение 10 минут после удаления крема.

Крем Эмла применяли во время 15 процедур лечения в течение 1-2-месячного периода без снижения эффективности или увеличения количества и тяжести случаев развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов

Кожа половых органов

Применяйте перед введением местных анестетиков:

мужчины - 1 г на 10 см² ; крем наносят на кожу толстым слоем;
продолжительность аппликации - 15 минут

женщины - 1-2 г на 10 см² ; крем наносят на кожу толстым слоем;
продолжительность аппликации - 60 минут.

Аппликация только крема Эмла в течение 60-90 минут на кожу половых органов у женщин не обеспечивает достаточной анестезии для термокоагуляции или диатермии остроконечных кондилом.

Слизистая оболочка половых органов

Перед удалением кондилом или введением местных анестетиков - примерно 5-10 г в зависимости от площади, подлежащей лечению. Следует укрыть кремом всю поверхность, включая складки слизистой оболочки. Необходимость в наложении окклюзионной наклейки отсутствует.

Продолжительность аппликации - 5-10 минут.

Процедуру следует начать сразу после удаления крема.

Подросткам с массой тела менее 20 кг при применении на слизистую оболочку половых органов максимальную дозу Эмла следует пропорционально уменьшить.

Плазменные концентрации не определяли у пациентов, получавших лечение дозами > 10 г (также см. Раздел «Фармакокинетика»).

Дети (0-11 лет)

Для введения иглы, удаление контагиозных моллюсков и проведения других незначительных поверхностных хирургических вмешательств 1 г на 10 см² . Крем наносят на кожу толстым слоем и накладывают окклюзионную наклейку.

Доза не должна превышать 1 грамм на 10 см² и должна быть подобрана с учетом площади нанесения.

Таблица 2

Возраст	Площадь нанесения	Продолжительность аппликации
0–2 месяца ^{1,2,3}	Максимум 10 см ² (всего 1 г) (максимальная суточная доза)	1 час (не дольше) ⁴
3–11 месяцев ^{1,2}	Максимум 20 см ² (всего 2 г) (максимальная суточная доза)	1 час (не дольше) ⁵
1–5 лет	Максимум 100 см ² (всего 20 г) (максимальная суточная доз)	1 час; максимум 5 часов ⁶
6–11 лет	Максимум 200 см ² (всего 20 г) (максимальная суточная доза)	1 час; максимум 5 часов ⁶

1 Новорожденным и грудным детям в возрасте до 3 месяцев следует применять только 1 аппликацию в течение любого 24-часового периода. Детям в возрасте от 3 месяцев в любого 24-часового периода применять не более 2 аппликаций с интервалом по крайней мере 12 часов (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

2 В целях безопасности лекарственное средство Эмла не следует применять младенцам в возрасте до 12 месяцев, получающих лечение средствами, стимулирующими образование метгемоглобина (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

3 В целях безопасности лекарственное средство Эмла не следует применять до 37-недельного гестационного возраста (см. Раздел «Особенности применения»).

4 Аппликация продолжительностью > 1 час не задокументирована.

5 Не отмечено клинически значимого роста уровней метгемоглобина после аппликации продолжительностью до 4 часов на площади 16 см².

6 После более длительной аппликации эффективность анестезии снижается.

Детям с атопическим дерматитом перед удалением контагиозных моллюсков наносят крем на 30 минут.

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства Эмла на кожу половых органов и слизистую оболочку половых органов у детей до 12 лет не установлены.

Имеющиеся данные в отношении детей не демонстрируют соответствующей эффективности при иссечении крайней плоти.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста уменьшать дозы.

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением функции печени разовую дозу уменьшать не нужно.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек уменьшать дозы.

Лицам, которые часто наносят или удаляют крем, следует избегать прямого контакта для уменьшения риска развития гиперчувствительности.

Дети.

Крем применяют детям от рождения (см. Раздел «Показания»).

Дети

Крем применяют детям от рождения (см. Раздел «Показания»).

Передозировка

Развитие системных токсических эффектов лекарственного средства Эмла при соблюдении рекомендаций по доз и способа применения очень маловероятен. Ожидается, что симптомы токсических эффектов будут подобны таковым при лечении другими местными анестетиками, то есть возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), а в тяжелых случаях - угнетение ЦНС и деятельности миокарда.

Возможно повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, головокружение, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах, диплопия, снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, сонливость, озноб, онемение конечностей, беспокойство, судороги, шок,

остановка сердца.

Сообщалось о редких случаях развития клинически значимой метгемоглобинемии. Применение прилокаина в больших дозах может повышать уровень метгемоглобина, особенно у восприимчивых лиц (см. Раздел «Особенности применения»), при слишком частом применении новорожденным и младенцам в возрасте до 12 месяцев (см. Раздел «Способ применения и дозы») и одновременном применении с лекарственными средствами, стимулирующие образование метгемоглобина (такими как сульфаниламиды, нитрофурантоин, фенитоин и фенобарбитал). Следует учитывать тот факт, что показатели пульсоксиметра могут завышать фактическое насыщение кислородом при увеличении фракции метгемоглобина; поэтому при подозрении на метгемоглобинемию будет более целесообразным контролировать насыщение кислородом с помощью СО-оксиметрии.

Местное нанесение 125 мг прилокаина с продолжительностью аппликации 5 часов привело к развитию умеренной метгемоглобинемии у ребенка в возрасте 3 месяца. Местное нанесение лидокаина в дозе 8,6-17,2 мг / кг вызывало тяжелейший интоксикацию у детей.

Для лечения клинически значимой метгемоглобинемии следует применять медленную внутривенную инъекцию метиленового синего (также см. Раздел «Особенности применения»).

Тяжелые неврологические симптомы (судороги, угнетение ЦНС) требуют симптоматического лечения, включающего искусственную вентиляцию легких и введение противосудорожных лекарственных средств, циркуляторные нарушения следует лечить согласно рекомендациям по реанимационных мероприятий. Антидотом при метгемоглобинемии является метилтионин. Из-за медленного системное всасывание за пациентом с симптомами отравления необходимо установить наблюдение в течение нескольких часов после немедленной терапии данных симптомов.

При появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) перевести пациента в горизонтальное положение; назначить ингаляцию кислорода; при брадикардии - М-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин).

Другие симптомы системной токсичности могут быть похожи по характеру на те, что наблюдаются при применении местных анестетиков другими путями. Токсичность в случае применения местных анестетиков проявляется возбуждением нервной системы, а в тяжелых случаях - угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Побочные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные реакции, которые наблюдались чаще, связанные с состояниями в месте введения (преходящие реакции в месте нанесения), о которых сообщалось часто.

Перечень побочных реакций

Частота побочных реакций, связанных с применением лекарственного средства Эмла, указаны в таблице ниже и основывается на данных о побочных явлениях, о которых сообщали в клинических исследованиях и/или во время послерегистрационного применения. Побочные реакции приводятся по классам систем органов согласно MedDRA (медицинский словарь для регуляторной деятельности) и уровнем срока преимущественного использования.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$). В каждой группе по частоте побочные реакции приводятся в порядке убывания серьезности.

Таблица 3

Со стороны крови и лимфатической системы	Редко	метгемоглобинемия
Со стороны иммунной системы	Редко	Гиперчувствительность
Со стороны органов зрения	Редко	Раздражение роговицы
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Пурпура, петехии (особенно при большой продолжительности аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском)

Общие нарушения и состояние места введения	Часто	Ощущение жжения, зуд в месте нанесения, покраснение в месте нанесения, отек в месте нанесения, ощущение тепла в месте нанесения, бледность в месте нанесения
	Нечасто	Ощущение жжения, раздражение в месте нанесения, зуд в месте нанесения, парестезии в месте нанесения, такая как покалывание, ощущение тепла в месте нанесения

В случае применения чрезмерной дозы препарата, быстрой абсорбции или в случае развития гиперчувствительности нежелательные реакции, как ожидается, будут похожи по характеру на те, что наблюдаются после применения местных анестетиков амидного типа другими путями.

Дети

Частота, тип и тяжесть побочных реакций были подобными в возрастных группах детей и взрослых, за исключением метгемоглобинемии, что чаще наблюдалась у новорожденных и младенцев в возрасте 0-12 месяцев, часто в связи с передозировкой (см. Раздел «Передозировка»).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза/риск применения лекарственного средства.

Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 г в тубе; по 5 туб вместе с 12 окклюзионными наклейками в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Ресифарм Карлскога АБ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бьоркборнсвеген 5, Карлскога, 69133, Швеция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).