

480020942

Rx

EMLA® kem 5%

lidocain, prilocain

THÀNH PHẦN

Lidocain 25 mg/g

Prilocain 25 mg/g

Tá dược gây phản ứng đã được biết đến:

Kem EMLA chứa macrogolglycerol hydroxystearat có thể gây phản ứng trên da.

Tá dược: xem phần **Tá dược**

DẠNG TRÌNH BÀY

Kem

Tính chất dạng trình bày

EMLA là nhũ tương dầu trong nước trong đó pha dầu là hỗn hợp eutecti của lidocain và prilocain theo tỉ lệ 1:1.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Gây tê bề mặt da trong luồn kim và thủ thuật ngoại khoa nông;

Gây tê bề mặt vết loét ở chân trước khi vệ sinh và tiến hành thủ thuật ngoại khoa nông, ví dụ loại bỏ sợi huyết (fibrin), mủ và chất hoại tử.

Gây tê bề mặt niêm mạc đường sinh dục.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn

Vùng da lành:

	Liều và cách sử dụng	Thời gian bôi
<i>khi luồn kim như luồn kim vào tĩnh mạch, lấy mẫu máu</i>	½ ống kem (khoảng 2 g) trên 10 cm ² . Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín.	1 giờ; tối đa 5 giờ
<i>các thủ thuật ngoại khoa nông nhỏ, như nạo tổn thương do u mềm biểu mô</i>	1,5-2 g trên 10 cm ² . Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín.	1 giờ; tối đa 5 giờ
<i>các thủ thuật ngoại khoa nông trên diện tích lớn hơn, như ghép da</i>	1,5-2 g trên 10 cm ² . Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín.	2 giờ; tối đa 5 giờ
<i>Trên diện tích rộng của vùng da mới được cạo lông (trong điều trị ngoại trú)</i>	Liều tối đa khuyến dùng: 60 g. Diện tích tối đa của vùng bôi kem: 600 cm ²	1 giờ; tối đa 5 giờ

Vết loét ở chân:

Vệ sinh vết loét ở chân: khoảng 1-2 g trên 10 cm². Đắp lớp kem dày lên bề mặt vết loét, nhưng không quá 10 g mỗi lần thực hiện thủ thuật điều trị. Che phủ bề mặt vết loét bằng một lớp băng dán kín. Ống thuốc đã mở nắp chỉ được dùng một lần, và do vậy vứt bỏ phần kem thừa sau mỗi lần thực hiện thủ thuật điều trị.

Thời gian đắp thuốc: tối thiểu 30 phút.

Đối với các vết loét ở chân khó thấm thuốc, thời gian đắp thuốc có thể kéo dài đến 60 phút. Nên bắt đầu vệ sinh vết loét trong vòng 10 phút sau khi lau sạch phần kem bôi.

EMLA đã được sử dụng cho đến 15 lần thực hiện thủ thuật điều trị trong vòng 1-2 tháng mà không bị giảm hiệu quả của thuốc hoặc tăng số lượng phản ứng tại chỗ.

Dùng tại đường sinh dục

Da:

Dùng trước khi tiêm gây tê tại chỗ:

Nam giới: 1 g trên 10 cm². Đắp lớp kem dày lên da.

Thời gian đắp thuốc: 15 phút.

Phụ nữ: 1-2 g trên 10 cm². Đắp lớp kem dày lên da.

Thời gian đắp thuốc: 60 phút.

Niêm mạc đường sinh dục:

Để cắt bỏ condilôm hoặc trước khi tiêm gây tê tại chỗ: khoảng 5-10 g, tùy thuộc vào vùng được điều trị. Phải đắp thuốc toàn bộ bề mặt, kể cả các nếp gấp niêm mạc. Không cần thiết phải băng kín.

Thời gian đắp thuốc: 5-10 phút. Phải tiến hành phẫu thuật ngay sau khi lau sạch phần kem bôi.

Trẻ em

Khi luồn kim hoặc nạo tổn thương do u mềm biểu mô và các thủ thuật ngoại khoa nhỏ khác:

1 g trên 10 cm².

Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín. Liều lượng không vượt quá 1 gram trên 10 cm² và phải điều chỉnh theo diện tích bôi thuốc:

Tuổi	Diện tích bôi thuốc	Thời gian bôi thuốc
0-3 tháng	tối đa 10 cm ² (tổng cộng 1 g) (<i>liều tối đa mỗi ngày</i>)	1 giờ (<i>chú ý: không lâu hơn</i>)
3-12 tháng	tối đa 20 cm ² (tổng cộng 2 g)	1 giờ
1-6 tuổi	tối đa 100 cm ² (tổng cộng 10 g)	1 giờ; tối đa 5 giờ ¹⁾
6-12 tuổi	tối đa 200 cm ² (tổng cộng 20 g)	1 giờ; tối đa 5 giờ ¹⁾

¹⁾Sau khi bôi thuốc thời gian dài tác dụng gây tê sẽ giảm.

Trẻ em bị viêm da dị ứng: giảm thời gian bôi thuốc xuống 30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Đã biết quá mẫn với thuốc gây tê nhóm amid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. EMLA không được dùng cho trẻ sinh non (sinh trước tuần 37 của thai kỳ).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphate dehydrogenase hoặc có hội chứng methaemoglobin huyết bẩm sinh hoặc vô căn dễ bị methaemoglobin huyết do thuốc.

Các nghiên cứu chưa cho thấy hiệu lực của EMLA khi chích gót chân ở trẻ sơ sinh.

Thận trọng khi đắp thuốc gần vùng mắt, vì EMLA có thể gây kích ứng mắt.

Ngoài ra, việc mất phản xạ bảo vệ có thể gây kích ứng giác mạc và trầy xước mắt. Nếu để thuốc tiếp xúc vào mắt, lập tức rửa mắt với nước hoặc dung dịch natri clorid và bảo vệ mắt cho đến khi mắt có cảm giác trở lại.

Thận trọng khi dùng trên vùng da bị viêm da dị ứng; nên giảm thời gian bôi thuốc (15-30 phút). Bôi thuốc dài hơn 30 phút cho bệnh nhân bị viêm da dị ứng có thể làm tăng tỷ lệ xảy ra các phản ứng mạch máu tại chỗ, đặc biệt là đỏ tại vùng bôi thuốc và trong một số trường hợp có thể nổi mẩn và ban xuất huyết (xem **Tác động ngoại ý**).

Nên bôi kem 30 phút trước khi cắt bỏ u mềm biểu mô ở trẻ em bị viêm da dị ứng.

Ở trẻ em < 3 tháng, tính an toàn và hiệu quả chỉ được nghiên cứu với trường hợp dùng đơn liều. Trên các trẻ này, nồng độ methaemoglobin tăng thoáng qua thường được ghi nhận cho đến 13 giờ sau khi bôi thuốc EMLA. Tuy nhiên, sự gia tăng này có thể không có ý nghĩa lâm sàng.

Nên theo dõi chặt chẽ và xem xét kết quả đo ECG ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) vì tác động trên tim có thể bị cộng hợp.

Không nên dùng EMLA trên màng nhĩ đã bị tổn thương hoặc các tình trạng khác mà thuốc có thể thấm vào tai giữa.

Không nên dùng EMLA trên các vết thương hở.

Không nên dùng EMLA trên niêm mạc sinh dục trẻ em vì thiếu dữ liệu về sự hấp thu.

Lidocain và prilocain có đặc tính kháng khuẩn và kháng virút ở các nồng độ lớn hơn 0,5-2%. Vì lý do này, nên theo dõi kết quả tiêm trong da các loại vaccine chứa vi khuẩn sống (như BCG).

Cho đến khi có nhiều kinh nghiệm lâm sàng hơn, không nên dùng EMLA cho trẻ em từ 0-12 tháng tuổi đang điều trị đồng thời với các thuốc gây methaemoglobin huyết (xem phần **Quá liều**).

Kem EMLA chứa macrogolglycerol hydroxystearat có thể gây phản ứng trên da.

TƯƠNG TÁC THUỐC

EMLA có thể làm nặng hơn sự hình thành methaemoglobin ở bệnh nhân đang điều trị với các chế phẩm gây methaemoglobin (như các sulphonamid, acetanilid, các phẩm nhuộm anilin, benzocain, chloroquin, dapson, metoclopramid, naphthalen, các nitrat và nitrit, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamaquin, acid para-aminosalicylic, phenacetin, phenobarbital, phenytoin, primaquin, quinin).

Khi dùng EMLA liều cao nên lưu ý đến nguy cơ tác động cộng hợp toàn thân ở bệnh nhân đang dùng thuốc gây tê tại chỗ hoặc các chế phẩm có cấu trúc tương tự thuốc gây tê tại chỗ, như tocainide.

Các nghiên cứu tương tác thuốc chuyên biệt với lidocain/prilocain và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ: amiodaron) chưa được thực hiện, tuy nhiên nên thận trọng khi phối hợp với các thuốc này (xem thêm phần **Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng**).

Các thuốc làm giảm thải trừ lidocain (như cimetidin hoặc thuốc chẹn beta) có thể gây tăng nồng độ lidocain trong máu đến ngưỡng gây độc khi lidocain được sử dụng với liều cao lặp lại trong một khoảng thời gian dài. Các tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng khi điều trị trong thời gian ngắn với lidocain ở mức liều khuyến cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy không có tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với tình trạng mang thai, phát triển của bào thai/phôi thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sanh. Trên cả súc vật và người, lidocain và prilocain vượt qua nhau thai và có thể hấp thu bởi mô thai nhi. Có thể nói rằng lidocain và prilocain đã được dùng cho một số lượng lớn phụ nữ có thai và phụ nữ có thể mang thai. Cho đến nay, chưa ghi nhận có sự rối loạn đặc biệt trên hệ sinh sản, ví dụ như tăng tần suất dị dạng hoặc gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên thai nhi. Tuy vậy, nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Lidocain và prilocain được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng ở các liều điều trị dường như không có nguy cơ ảnh hưởng trên trẻ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Khả năng phản ứng không bị ảnh hưởng khi điều trị bằng EMLA .

TÁC ĐỘNG NGOẠI Ý

Các phản ứng ngoại ý với thuốc gây tê tại chỗ theo nghĩa thực sự của thuật ngữ này xảy ra ít hơn 1/1000 bệnh nhân điều trị.

Da	Thường gặp (≥1/100, <1/10)	Phản ứng thoáng qua tại chỗ bôi thuốc, như xanh tái, ửng đỏ và phù. ^{1) 2) 3)} Cảm giác hơi nóng, ngứa hoặc ẩm lúc ban đầu tại chỗ bôi thuốc. ^{2) 3)}
	Ít gặp (≥1/1000, <1/100)	Cảm giác nóng nhẹ lúc ban đầu, ngứa (tại chỗ bôi thuốc). ¹⁾ Dị cảm tại chỗ bôi, ví dụ: cảm giác ngứa ran. ²⁾ Kích ứng da tại chỗ bôi. ³⁾
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ bôi	Hiếm gặp (≥1/10000, <1/1000)	Phản ứng dị ứng, trường hợp nặng nhất là sốc phản vệ. ^{1) 2) 3)} Methaemoglobin huyết. ¹⁾ (Xem Tương tác thuốc và Quá liều). Phản ứng trên da tại chỗ bôi, ví dụ như nổi mẩn hoặc ban xuất huyết, đặc biệt sau thời gian dùng dài hơn như ở trẻ em bị viêm da dị ứng hay u mềm biểu mô. ¹⁾ Trong trường hợp thuốc dính vào mắt, có thể gây kích ứng giác mạc. ¹⁾

¹⁾ Vùng da lành

²⁾ Niêm mạc đường sinh dục

³⁾ Vết loét ở chân

QUÁ LIỀU

Độc tính toàn thân không thể xảy ra khi dùng EMLA với liều khuyến cáo. Khi có biến cố độc tính, triệu chứng được cho là tương tự như các triệu chứng đã ghi nhận sau khi dùng thuốc tê tại chỗ, như là: triệu chứng kích thích thần kinh trung ương và trong các trường hợp trầm trọng, ức chế thần kinh trung ương và ức chế cơ tim.

Một số hiếm trường hợp methaemoglobin huyết có ý nghĩa lâm sàng đã được ghi nhận (xem **Tác động ngoại ý**). *Prilocain* liều cao có thể làm tăng nồng độ methaemoglobin huyết.

Một trường hợp dùng tại chỗ 125 mg *prilocain* trong 5 giờ đã gây methaemoglobin trung bình ở trẻ 3 tháng tuổi. Bôi tại chỗ 8,6-17,2 mg/kg *lidocain* đã gây độc tính rất nặng ở trẻ nữ nhi.

Các triệu chứng thần kinh trầm trọng (co giật, ức chế thần kinh trung ương) cần phải điều trị triệu chứng như là hỗ trợ thông khí và chống co giật.

Trong trường hợp methaemoglobin huyết, chất giải độc là methyl thionin. Vì sự hấp thu xảy ra chậm, bệnh nhân có triệu chứng độc nên được theo dõi trong vài giờ sau khi đã xử lý các triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid.

Mã ATC: N01B B20

EMLA kem chứa *lidocain* và *prilocain*, là các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. Khi thấm qua biểu bì và da, thuốc sẽ có tác động gây tê tại da.

Mức độ gây tê phụ thuộc vào chỗ bôi và liều dùng.

Trên da lành

Với thời gian bôi thuốc 1-2 giờ, tác động sẽ kéo dài khoảng 2 giờ sau khi bỏ băng kín.

Trong các nghiên cứu lâm sàng về EMLA trên da lành, không có sự khác biệt về tính an toàn hoặc hiệu lực (kể cả thời gian khởi tê) đã được ghi nhận ở nhóm bệnh nhân cao tuổi (65-96 tuổi) và bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

EMLA tác động trên lưới mạch máu nông và điều này có thể gây xanh tái hoặc ửng đỏ thoáng qua. Các phản ứng này dường như xảy ra nhanh hơn ở bệnh nhân viêm da dị ứng sau chỉ 30-60 phút, cho thấy thuốc hấp thu nhanh hơn qua da (xem **Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi dùng**).

Một nghiên cứu trên vùng da lành ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy 90% trường hợp thuốc có tác động gây tê đủ để dùng dụng cụ sinh thiết (với kim đường kính 4 mm) ở mức sâu 2 mm sau 60 phút bôi thuốc và đến độ sâu 3 mm sau 120 phút bôi thuốc.

Hiệu quả của EMLA không phụ thuộc vào màu da hoặc sắc tố da (loại da I-IV).

EMLA có thể được dùng trước khi tiêm vaccin đường dưới da hoặc tiêm bắp.

Với trường hợp tiêm trong da với vaccin sống như BCG, xem **Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng**.

Trên niêm mạc đường sinh dục

Thời gian khởi phát tình trạng gây tê cần thiết ngắn hơn vì thuốc hấp thu nhanh hơn so với khi bôi trên da lành.

Sau 5-10 phút bôi EMLA trên niêm mạc sinh dục của phụ nữ, tác động gây tê chống lại tình trạng đau do chiếu tia laser chứa ion argon thì kéo dài 15-20 phút (thời gian này thay đổi theo từng cá nhân từ 5-45 phút).

Vết loét ở chân

Không ghi nhận có tác động bất lợi trong việc chữa lành các vết loét hoặc trên hệ vi khuẩn. Khi làm sạch các vết loét, EMLA có tác động gây tê trong 4 giờ sau khi bôi thuốc.



ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu EMLA vào máu phụ thuộc vào lượng kem, thời gian đắp thuốc, độ dày của da (thay đổi tùy theo các vị trí khác nhau của cơ thể) và các tình trạng khác của da, như các bệnh lý về da (ví dụ: tăng hấp thu trong viêm da dị ứng, xem **Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng**) và việc vùng da đó có được cạo hay không. Khi sử dụng với vết loét ở chân, đặc tính của vết loét có thể ảnh hưởng đến hấp thu, ví dụ như tăng hấp thu khi diện tích vết loét tăng.

Da lành

Sau khi bôi 60 g EMLA trên 400 cm² (1,5 g trên 10 cm²) trong 3 giờ trên vùng da lành (phần đùi) của người lớn, thuốc hấp thu vào máu khoảng 3% đối với *lidocain* và 5% đối với *prilocain*. Sự hấp thu xảy ra chậm. Với liều đề cập như trên, nồng độ đỉnh trong huyết tương của *lidocain* (trung bình 0,12 µg/ml) và của *prilocain* (trung bình 0,07 µg/ml) đạt đến trong khoảng 4 giờ sau khi bôi. Chỉ ở nồng độ 5-10 µg/ml là có nguy cơ xảy ra các triệu chứng độc. Trong trường hợp này, vùng da bôi thuốc được cạo lông từ 8-12 giờ trước khi bôi kem. Nồng độ của *lidocain* và *prilocain* trong huyết tương ở bệnh nhân cao tuổi và không cao tuổi sau khi bôi EMLA trên vùng da lành rất thấp và ở dưới các mức có thể gây độc.

Vết loét ở chân

Sau khi bôi 5-10g EMLA vào các vết loét ở chân trong 30 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương của *lidocain* và *prilocain* đạt đến sau khoảng 1-2,5 giờ (đối với *lidocain* trong khoảng 0,05-0,84 µg/ml và đối với *prilocain* 0,02-0,08 µg/ml). Sau khi bôi EMLA lặp lại trên các vết loét ở chân, không thấy có hiện tượng tích lũy *lidocain*, *prilocain* hoặc các chất chuyển hóa. EMLA đã được bôi 2-10 g trong 30-60 phút trên bề mặt tối đa 62 cm², tổng cộng 15 lần trong 1 tháng, 3-7 đợt mỗi tuần.

Niêm mạc đường sinh dục

Sau khi bôi 10 g EMLA kem trên niêm mạc âm đạo trong 10 phút, nồng độ đỉnh của *lidocain* và *prilocain* trong huyết tương đã được đo sau khoảng 35 phút (trung bình *lidocain* 0,18 µg/ml và *prilocain* 0,15 µg/ml).

Trẻ em

Khi bôi 1g kem EMLA trên khoảng 10 cm² diện tích da trong 1 giờ ở trẻ sơ sinh nhỏ hơn 3 tháng tuổi, nồng độ *lidocain* và *prilocain* tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,135 µg/ml và 0,107 µg/ml.

Khi bôi 2g kem EMLA trên khoảng 16 cm² diện tích da trong 4 giờ ở nhi nữ từ 3 đến 12 tháng, nồng độ *lidocain* và *prilocain* tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,155 µg/ml và 0,131 µg/ml.

Khi bôi 10g kem EMLA trên khoảng 100 cm² diện tích da trong 2 giờ ở trẻ từ 2 đến 3 tuổi, nồng độ *lidocain* và *prilocain* tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,315 µg/ml và 0,215 µg/ml.

Khi bôi 10-16 g kem EMLA trên khoảng 100-160 cm² diện tích da trong 2 giờ ở trẻ từ 6 đến 8 tuổi, nồng độ *lidocain* và *prilocain* tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,299 µg/ml và 0,110 µg/ml.

TÁ DƯỢC

Carbomer, macrogolglycerol hydroxystearat. Natri hydroxyd để điều chỉnh pH 8,7-9,7, nước.

TÍNH TƯƠNG KÝ

Không có.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN ĐẶC BIỆT

Không bảo quản quá 30 °C. Tránh đông lạnh.

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 5 tuýp, mỗi tuýp chứa 5 g kem.

HƯỚNG DẪN ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Thông tin cho người sử dụng và hướng dẫn sử dụng đi kèm trong mỗi hộp thuốc. Sử dụng nắp ống thuốc để chọc thủng màng bảo vệ đầu ống thuốc.

Ngày hiệu đính toa thuốc: tháng 4/2013

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT

Recipharm Karlskoga AB,
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga, Sweden
Cho AstraZeneca.

PAIN.000-016-485.6.0

EMLA is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2013