

**EMLA kem 5%**

lidocain, prilocain

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Đề xa tầm tay trẻ em****Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc****Thuốc dùng ngoài.****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 phẫu thuật 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), mù 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>khí lưỡng kim như lưỡng kim vào tĩnh mạch, lấy mẫu máu</i>                       | ½ ống kem (khoảng 2 g) trên 10 cm <sup>2</sup> . 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 <sup>2</sup> . 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 <sup>2</sup> . 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 <sup>2</sup>                     | 1 giờ; tối đa 5 giờ |

**Vết loét ở chân:**Vệ sinh vết loét ở chân: khoảng 1-2 g trên 10 cm<sup>2</sup>. 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****Đa:**

Dùng trước khi tiêm gây tê tại chỗ:

Nam giới: 1 g trên 10 cm<sup>2</sup>. Đắp lớp kem dày lên da.

Thời gian đắp thuốc: 15 phút.

Phụ nữ: 1-2 g trên 10 cm<sup>2</sup>. Đắp lớp kem dày lên da.

Thời gian đắp thuốc: 60 phút.

**Niem mạc đường sinh dục:**

Đề cất bỏ condiôm 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***Khí lưỡng kim hoặc nạo tổn thương do u mềm biểu mô và các thủ thuật ngoại khoa nhỏ khác:*1 g trên 10 cm<sup>2</sup>.

Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín. Liều hàng ngày

| Đa                                    | Thường gặp (≥1/100, <1/10)   | Phản ứng thoáng qua tại chỗ bôi thuốc, như xanh tái, ửng đỏ và ngứa <sup>1)2)</sup> Cảm giác hơi nóng, ngứa hoặc ửng đỏ ban đầu tại chỗ bôi thuốc. <sup>2)3)</sup>   |
|---------------------------------------|------------------------------|--|
|                                       | Ít gặp (≥1/1000, <1/100)     | Cảm giác nóng nhẹ lúc ban đầu, ngứa (tại chỗ bôi thuốc). <sup>1)</sup> Dị cảm tại chỗ bôi thuốc, ví dụ: cảm giác ngứa ran. <sup>2)</sup> Kích ứng da tại chỗ bôi. <sup>3)</sup>  |
| 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. <sup>1)2)3)</sup> Methaemoglobin huyết. <sup>1)</sup> (Xem <b>Tương tác thuốc</b> và <b>Quá liều</b> ).<br>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. <sup>1)</sup> Trong trường hợp thuốc dính vào mắt, có thể gây kích ứng giác mạc. <sup>1)</sup> |

<sup>1)</sup> Vùng da lành<sup>2)</sup> Niêm mạc đường sinh dục<sup>3)</sup> 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 nhũ 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 ĐƯỢC 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 (vòi 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

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

<sup>1)</sup>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 mắt phản xạ bảo vệ có thể gây kích ứng giác mạc và chảy nước 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, phenylethin, 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 tlocainide.

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 đường 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.

được cấp này không thể sử dụng với vết loét ở chân, đặc biệt các 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 cm<sup>2</sup> (1,5 g trên 10 cm<sup>2</sup>) 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 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 cm<sup>2</sup>, 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> diện tích da trong 4 giờ ở nhũ nhi 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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 KỲ**

Do không có các nghiên cứu về tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp là 30 ngày

**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 chọn thủng màng bảo vệ đầu ống thuốc.

**NHÀ SẢN XUẤT**

Recipharm Karlskoga AB,

Björkbörsnsvagen 5

SE-691 33 Karlskoga, Thụy Điển

Cho Aspen

Doc ID-003336003 V1.0

Nhãn hiệu được sở hữu bởi hoặc được cấp phép cho các công ty của Aspen

© 2017 các công ty của Aspen hoặc các công ty được cấp phép.

Bản quyền được bảo hộ

