

გამოყენების ინსტრუქცია

ემლა®

(EMLA)

სამკურნალო საშუალების დასახლება



საეაჭრო დასახელება: ემლა®

საერთაშორისო არაპატენტირებული ან ჯგუფური დასახელება:

ლიდოკაინი+პრილოკაინი

წამლის ფორმა: ადგილობრივი და გარეგანი გამოყენების კრემი
შემადგენლობა (1 გ კრემზე)

აქტიური ნივთიერება: ლიდოკაინი 25.0 მგ, პრილოკაინი 25.0 მგ;

დამხმარე ნივთიერებები: მაკროგოლის გლიცერილჰიდროქსისტეარატი (არლატონ 289) 19.0 მგ, კარბომერი 974 P (კარბოქსიპოლიმეთილენი) 10.0მგ, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი 5.2მგ pH-ის 8.7-9.7-მდე დასაყვანად, გასუფთავებული წყალი 1.0გრ-მდე.

აღწერა: ერთგვაროვანი თეთრი ფერის კრემი.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალება

ათქ კოდი: N01BB20

ფარმაკოდინამიკა

კრემი ემლა შეიცავს აქტიური კომპონენტის სახით ლიდოკაინს და პრილოკაინს, რომელიც არის ამიდური ტიპის ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალება. კანის ანესთეზია მიიღწევა ლიდოკაინის და პრილოკაინის ეპიდერმისის და დერმის ფენაში შეღწევის ხარჯზე. ანესთეზიის ხარისხი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და აპლიკაციის ხანგრძლივობაზე.

ინტაქტური კანი

კრემი ემლას წასმის შემდეგ ინტაქტურ კანზე 1-2 საათით ანესთეზიის ხანგრძლივობა ოკლუზიური ნახვევის მოხსნის შემდეგ შეადგენს 2 საათს. არ არის გამოვლენილი სხვაობა ეფექტურობას (გაუტკივარების ეფექტის მიღწევის დროის ჩათვლით) და კრემის გამოყენების უსაფრთხოებას შორის ინტაქტურ კანზე ხანდაზმულებში (65-96წელი) და უფრო ახალგაზრდა პაციენტებში.

კრემი ემლას ზედაპირულ სისხლძარღვებზე მოქმედების შედეგად მოსალოდნელია კანის დროებითი სიფერმკრთალე ან სიწითლე. მსგავსი რეაქციები პაციენტებში გავრცელებული ნეიროდერმიტით (ატოპიური დერმატიტის) შესაძლოა გამოვლინდეს უფრო სწრაფად უკვე კრემის წასმიდან 30-60წუთში, რაც მოწმობს კრემის კანსაფარში უფრო სწრაფ შეღწევაზე.

პუნქციური ბიოფსიისათვის (დიაგნოზით 4მმ) კრემი ემლას გამოყენება უზრუნველყოფს ინტაქტური კანის ადეკვატურ ანესთეზიას პაციენტების 90% -ში 60წუთის შემდეგ კრემის წასმის შემდეგ ნემსის 2 მმ სიღრმეზე შეყვანისას და 120 წუთის შემდეგ ნემსის 3მმ სიღრმეზე შეყვანისას. კრემი ემლას ეფექტურობა არ არის დამოკიდებული კანის ფერზე ან პიგმენტაციაზე (კანის ტიპი I-IV).

ისეთი ინფექციების საწინააღმდეგო კომბინირებული ვაქცინების გამოყენებისას, როგორცაა წითელა, წითურა, ეპიდემიური პაროტიტი ან კუნთში კომბინირებული ვაქცინები დიფტერიის, ყივანახველას, ტეტანუსის, პოლიომიელიტის და *Haemophilus influenza*-ს ტიპი b გამოწვეული ინფექციების წინააღმდეგ, ასევე B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინების გამოყენებისას კრემი ემლას გამოყენება არ ახდენდა ზეგავლენას ანტისხეულების საშუალო ტიტრირებაზე, სისხლის შრატში სპეციფიური ანტისხეულების გამოვლენის ან გაქრობის სიჩქარეზე ან პაციენტთა რაოდენობაზე, რომლებმაც მიაღწიეს ანტისხეულების დამცავ ან დადებით ტიტრს იმუნიზაციის შემდეგ.

სასქესო ორგანოების ლორწოვანი გარსი

სასქესო ორგანოების ლორწოვანი გარსის ანესთეზია მიიღწევა უფრო სწრაფად ინტაქტური კანის ანესთეზიასთან შედარებით პრეპარატის უფრო სწრაფი აბსორბციის შედეგად.

ქალებში კრემი ემლას წასმიდან 5-10 წუთის შემდეგ სასქესო ორგანოების ღორწოვან გარსზე მიიღწევა ანესთეზია, რომელიც საკმარისია არგონული ლაზერით გამოწვეული ტკივილის კუპირებისათვის. ანესთეზიის ხანგრძლივობა შეადგენს 15-20 წუთს (ინდივიდუალური განსაკუთრებული ნიშნების გათვალისწინებით 5-დან 45წთ-მდე).

ქვედა კიდურების ტროფიკული წყლული

ქვედა კიდურების ტროფიკული წყლულის დამუშავებისას კრემის წასმის შემდეგ გაუტკივარების ხანგრძლივობა შეადგენს 4 საათს. არ აღინიშნება პრეპარატის ნეგატიური ზემოქმედება წყლულის მოშუშების პროცესში ან ბაქტერიულ ფლორასთან დამოკიდებულებაში.

ფარმაკოკინეტიკა

კრემი ემლას სისტემური შეწოვა დამოკიდებულია დოზაზე, აპლიკაციის ხანგრძლივობაზე და კანსაფარის სისქეზე (დამოკიდებულია სხეულის ნაწილზე), ასევე კანის სხვა განსაკუთრებულ ნიშნებზე, მაგალითად კანის დაავადება და პარსვა. ქვედა კიდურების წყლულოვან ზედაპირზე წასმისას პრეპარატის აბსორბციაზე შესაძლოა ზეგავლენა მოახდინოს წყლულის მასისათებლებმა, მაგალითად ზომამ (წყლულის ზედაპირის გაზრდასთან ერთად იზრდება აბსორბციაც).

ინტაქტური კანი:

უფროსებში 60გრ კრემის წასმის შემდეგ თეძოს ინტაქტურ კანზე 400სმ² ფართობზე (1.5გრ 10სმ²-ზე) 3 საათით ლიდოკაინის სისტემური აბსორბცია დაახლოებით შეადგენს 3%-ს და პრილოკაინის 5%-ს. შეწოვა - ნელი. ლიდოკაინის მაქსიმალური კონცენტრაცია (საშუალო მნიშვნელობა 0.12მკგ/მლ) და პრილოკაინის (საშუალო მნიშვნელობა 0.07მკგ/მლ) სისხლის პლაზმაში მიღწეული იქნა დაახლოებით კრემის წასმიდან 4 საათში. ტოქსიური სიმპტომების გამოვლენის რისკი არსებობს მხოლოდ მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციისას სისხლის პლაზმაში 5-10მკგ/მლ. კრემი ემლას წასმისას დაზიანებულ კანზე პარსვიდან 8-12 საათის შემდეგ ლიდოკაინის და პრილოკაინის პლაზმური მაქსიმალური კონცენტრაცია, როგორც ახალგაზრდებში, ასევე ხანდაზმულებში ძალიან დაბალია.

ქვედა კიდურების ტროფიკული წყლული:

ლიდოკაინის (0.05-0.84მკგ/მლ) და პრილოკაინის (0.02-0.08მკგ/მლ) მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო სისხლის პლაზმაში შეადგენს 1-2.5 საათს პრეპარატის წასმის შემდეგ წყლულოვან ზედაპირზე (5-10 გრ კრემი 30წთ). კრემის არა ერთჯერადი წასმისას წყლულოვან ზედაპირზე არ აღინიშნა პრილოკაინის, ლიდოკაინის ან მათი მეტაბოლიტების კუმულაცია სისხლის პლაზმაში. კრემი ემლას 2-10 გრ რაოდენობა წასმული იქნა წყლულოვან ზედაპირზე 62სმ²-მდე 30-60წთ 3-დან 7-ჯერამდე კვირაში (15ჯერ თვის განმავლობაში).

სასქესო ორგანოების ღორწოვანი გარსი:

სისხლის პლაზმაში ლიდოკაინის და პრილოკაინის მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო (საშუალოდ 0.18მკგ/მლ და 0.15მკგ/მლ, შესაბამისად) შეადგენს დაახლოებით 35 წთ პრეპარატის საშოს ღორწოვან გარსზე წასმის მომენტიდან (10 გრ კრემი 10წთ).

ჩვენებები

- კანის ზედაპირული ანესთეზია ინექციისას, პუნქციისას, სისხლძარღვების და ვენის კათეტერიზაციისას ქირურგიული ჩარევებისას;
- ზედაპირული ანესთეზია ქვედა კიდურების ტროფიკული წყლულის ქირურგიული დამუშავებისას (მექანიკური გასუფთავებისას), მაგალითად, ფიბრინის, ჩირქის და ნეკროზული ქსოვილის მოშორებისას.



- სასქესო ორგანოების ლორწოვანი გარსის ზედაპირული ანესთეზია მტკივნეული მანიპულაციების ჩატარებისას (მხოლოდ უფროსებში) და გაუტკივარებისათვის ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებების ინექციამდე.

უკუზღვევები

- მომატებული მგრძობელობა ამიდური ტიპის ადგილობრივი გამაყუჩებლების ან პრეპარატის ნებისმიერი კომპონენტის მიმართ.
- დღენაკლული ახალშობილები, რომლებიც დაიბადნენ ორსულობის 37 კვირაზე ადრე;
- ახალშობილები 3კგ-ზე ნაკლები სხეულის წონით.

გამოყენება სიფრთხილით

გლუკოზა-ნ ფოსფატდეჰიდროგენაზას უკმარისობა, თანდაყოლილი ან იდიოპათიური მეტემოგლობინემია, გავრცელებული ნეიროდერმიტი (ატოპიური დერმატიტი), პაციენტები, რომლებიც იღებენ III კლასის ანტიარითმიულ პრეპარატებს (მაგალითად, ამიოდარონს) (იხ. პუნქტი „განსაკუთრებული მითითებები“).

ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

კრემი ემლას ორსულ ქალებში გამოყენების შესახებ არასაკმარისი მონაცემები მოიპოვება. ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებიდან გამოვლინდა პრეპარატის პირდაპირი ან არაპირდაპირი უარყოფითი ზემოქმედება ორსულობაზე, ნაყოფის საშიფლოსნოსშიდა განვითარებაზე, მშობიარობის პროცესებზე ან პოსტნატალურ განვითარებაზე. ლიდოკაინი და პროლოკაინი აღწევენ პლაცენტარულ ბარიერში და შესაძლოა აბსორბირდეს ნაყოფის ქსოვილში. არ არსებობს ცნობები სპეციფიური დარღვევების შესახებ რეპროდუქციული პროცესებისას, როგორცაა მალფორმაციის სიხშირის გაზრდა ან სხვა პირდაპირიან ირიბი უარყოფითი ზემოქმედებების განვითარება ნაყოფზე.

ლაქტაცია

ლიდოკაინი და პრილოკაინი ექსკრეტირდებიან დედის რძეში იმ რაოდენობით, რომლებიც არ წარმოადგენს რისკს ბავშვისათვის პრეპარატის თერაპიულ დოზებში გამოყენებისას.

გამოყენების წესი და დოზები: გარეგანი გამოყენებისათვის კანზე ან **ლორწოვან**



უფროსები

ინტექტური კანის ზედაპირული ანესთეზია

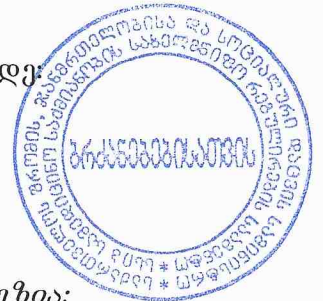
ჩვენებები	დოზები და წასმის წესი	აპლიკაციის დრო
ნემსის შეყვანისას, მაგალითად, სისხლძარღვის კათეტერიზაციისას და სისხლის სინჯის აღებისას	5 გრ-იანი ტუბის ნახევარი (დაახლ. 2გ) უნდა წაისვათ სქლად 10სმ ² ზედაპირზე და უნდა დაიფაროთ ოკლუზიური საფენი	1 სთ, მაქსიმუმ 5 სთ
მცირე ქირურგიული მანიპულაციებისას, მაგალითად კონტაგიოზური მოლუსკისა და მეჭეჭების მოშორება.	1.5-2გ/10სმ ² წაისმევა კანზე სქლად და იფარება ოკლუზიური საფენი	1სთ, მაქსიმუმ 5 სთ
ზედაპირული პროცედურებისას ფართო ნაწილზე (სტაციონარულ პირობებში), მაგალითად კანის	1.5-2გ/10სმ ² წაისმევა კანზე სქლად და იფარება ოკლუზიური	2სთ, მაქსიმუმ 5სთ

ნაფლეთის აღება.	სახვევით	
ახლადგაპარსული კანის დიდ ზედაპირზე (ამბულატორულ პირობებში)	მაქსიმალური რეკომენდებული დოზა 60 გ, მაქსიმალური რეკომენდებული ფართი აპლიკაციისათვის 600სმ ² ; წაისმევა კანზე სქელი ფენა და იფარება ოკლუზიური საფენით	1სთ, მაქსიმუმ 5სთ

ქვედა კიდურების ტროფიული წყლულების ზედაპირული ანესთეზია
 ქვედა კიდურების ტროფიული წყლულების ქირურგიული დამუშავებისას (მექანიკური გასუფთავება): ერთჯერადი დოზა დაახლოებით 1-2 გ/10 სმ²; კრემი წაისმევა სქელ ფენად წყლულოვან ზედაპირზე, არაუმეტეს 10 გ თითო პროცედურისას. დაიდეთ ოკლუზიური სახვევი. აპლიკაციის დრო: მინიმუმ 30 წთ. ყოველი კრემის ტუბი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისათვის, ტუბი ნარჩენი კრემით უნდა გადააგდოთ ერთ პაციენტზე გამოყენების შემდეგ. წყლულების დამუშავებისას, როდესაც ქსოვილში პრეპარატის შეღწევა გართულებულია, შესაძლებელია აპლიკაციის დროის გაზრდა 60 წთ-მდე. მექანიკური გასუფთავება აუცილებელია დაიწყოთ არაუგვიანეს 10 წთ კრემის მოშორებიდან. ქვედა კიდურების წყლულებზე მანიპულაციისას კრემი ეძლევა გამოიყენება 15 ჯერ 1-2 თვის განმავლობაში ეფექტურობის და ადგილობრივი რეაქციების განვითარების სისშირის გაზრდის გარეშე.

სასქესო ორგანოების ზედაპირული ანესთეზია:

სასქესო ორგანოების კანი:



გაუტკივარება ადგილობრივ საანესთეზიო საშუალებების ინექციამდე.

მაპაკაცები: 1გრ/10 სმ². კრემი წაისმევა სქელ ფენად კანზე.

აპლიკაციის დრო: 15წთ.

ქალები: 1-2 გრ/10სმ². კრემი წაისმევა სქელ ფენად კანზე.

აპლიკაციის დრო: 60წთ.

ლორწოვანი გარსის და სასქესო ორგანოების ზედაპირული ანესთეზია:

კონდილომების მოციებისას და ადგილობრივი საანესთეზიოების ინექციამდე გაუტკივარებისათვის: დაახლოებით კრემის 5-10გ, დასამუშავებელი ზედაპირის ფართობის შესაბამისად. კრემი უნდა წაისვათ ლორწოვანი გარსის მთლიან ზედაპირზე, მათ შორის ლორწოვანი გარსის ნაოჭებში. არ არის საჭირო ოკლუზიური ნახვევის დადება. აპლიკაციის დრო: 5-10 წუთი. პროცედურა უნდა ჩატარდეს კრემის მოცილებისთანავე.

ბავშვები

გაუტკივარება ნემსის შეყვანისას, კონტაგიოზური მოლუსკის მოსაცილებლად და სხვა მცირე ზედაპირზე ქირურგიული მანიპულაციების ჩასატარებლად. კრემი წაისმება სქლად კანზე და უნდა დაიფაროს ოკლუზიური ნახვევით. დოზა უნდა შეესაბამებოდეს დასამუშავებელი ზედაპირის ფართობს და არ უნდა აღემატებოდეს 1 გ საცხს 10სმ²-ზე.

ასაკი	წასმის ფართობი	აპლიკაციის ხანგრძლივობა
0-3 თვე	მაქსიმუმ 10სმ ² (ჯამური 1 გრ კრემი) (მაქსიმალური დღიური დოზა)	1 სთ (მნიშვნელოვანია: არაუმეტეს 1 სთ).
3-12 თვე	მაქსიმუმ 20 სმ ² (ჯამური 2გრ კრემი)	1 სთ
1-6 წელი	მაქსიმუმ 100 სმ ² (ჯამური	1სთ, მაქსიმუმ 5სთ

	10გრ კრემი)	
6-12 წელი	მაქსიმუმ 200 სმ ² (ჯამური 20გრ კრემი)	1სთ, მაქსიმუმ 5სთ

აპლიკაციის დროის გაზრდა ამცირებს ანესთეზიას.

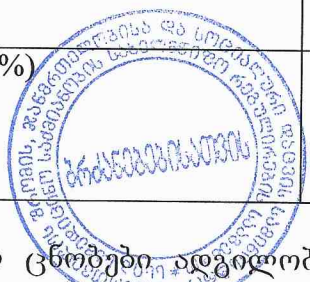
ბავშვებში ატოპიური დერმატიტით აპლიკაციის დრო უნდა შემცირდეს 30 წთ-მდე. წაისვით კრემი სქელ ფენად კანზე და დაიდეთ ოკლუზიური ნახვევი.

რეკომენდაციები პრეპარატის წასმის შესახებ

1. გახვრიტეთ ალუმინის ტუბის დამცავი მემბრანა ხრახნიანი თავსახურის გამოყენებით, გამოდევნეთ ტუბიდან კრემის საკმარისი რაოდენობა და წაისვით პროცედურის ჩასატარებელ ადგილას. კანის საფარის ანესთეზიისას შესაძლებელია ოკლუზიური საკრავის გამოყენება (შეფუთვაში არის 5X5 გრ).
 2. ა) აიღეთ ერთი ოკლუზიური საკრავი და გამოყავით მისი ცენტრალური ნაწილი.
ბ) მოხსენით ქაღალდის საფენი უკანა მხრიდან. (სურათი 2ა, 2ბ).
- ქვედა კიდურების ტროფიკული წყლულების ანესთეზიისას გამოიყენეთ ოკლუზიური ნახვევი პეჩ-დან.
3. საფენით დაფარეთ კრემი ისე, რომ კრემი დარჩეს სქელ ფენად და არ გამოვიდეს საფენის ქვეშ. ფრთხილად დაასწორეთ სახვევის კიდეები, ისე რომ მოერიდოთ კრემის გადმოსვლას.
 4. შეფუთვაში არსებული ოკლუზიური დასაკრავის გამოყენებისას მოხსენით ქაღალდის ჩარჩო. პრეპარატის წასმის დრო შეგიძლიათ ჩაიწეროთ ნახვევზევე.
 5. რეკომენდებული დროის გასვლის შემდეგ მოიშორეთ ნახვევი და ნარჩენი კრემი.

გვერდითი მოქმედება

ხშირი (>1%, <10%)	კანი: ტრანზიტორული ადგილობრივი რეაქციები პრეპარატის წასმის ადგილას, როგორცაა სიფერმკრთალე, სიწითლე და შეშუპება
არახშირი (>0.1%, <1%)	კანი: წასმის პირველ მომენტში მსუბუქი წვა და ქავილი (პრეპარატის წასმის არეში)
იშვიათი (>0.01%, <0.1%)	ზოგადი: ალერგიული რეაქციები, უფრო რთულ შემთხვევებში - ანაფილაქსიური შოკი. მეტემოგლობინემია.



არსებობს ერთეული ცნობები ადგილობრივი რეაქციების შესახებ პრეპარატის წასმის ადგილას, როგორცაა ჰემორაგიული გამონაყარი ან წერტილოვანი სისხლჩაქცევები, განსაკუთრებით ხანგრძლივი აპლიკაციისას ბავშვებში ატოპიური დერმატიტით ან მეტეკტებით. რქოვანას გაღიზიანება კრემის შემთხვევით თვალში მოხვედრის შედეგად.

ჭარბი დოზირება

პრეპარატის რეკომენდებული დოზირების რეჟიმის შენარჩუნებისას ნაკლებად მოსალოდნელია სისტემური ტოქსიკური ნიშნების განვითარება. ინტოქსიკაციის სიმპტომები მოსალოდნელია, ისევე როგორც სხვა ადგილობრივი საანესთეზიოების გამოყენებისას, მაგალითად ცენტრალური ნერვული სისტემის აგზნება, ასევე ცნს-ს და გულის მუშაობის დათრგუნვის რთული შემთხვევა. იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნა კლინიკურად მნიშვნელოვანი მეტემოგლობინემიის განვითარების შემთხვევები. პრილოკაინი მაღალ დოზებში იწვევს მეტემოგლობინის შემცველობის გაზრდას. 125მგ პრილოკაინის 5 საათის განმავლობაში ზედაპირულმა წასმამ გამოიწვია მეტემოგლობინემიის ზომიერი მომატება 3 თვიან ბავშვებში. ლილოკაინის ზედაპირულმა წასმამ 8.6-17.2მგ/კგ დოზით გამოიწვია სერიოზული ინტოქსიკაცია ახალშობილებში.

მკურნალობა

რთული ნევროლოგიური სიმპტომები (კრუნჩხვა, ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვა) საჭიროებენ სიმპტომურ მკურნალობას, მათ შორის კრუნჩხვის საწინააღმდეგო პრეპარატების დანიშვნას და აუცილებლობის შემთხვევაში ფილტვების ხელოვნურ ვენტილაციას. მეთქემოგლობინემიის განვითარების შემთხვევაში ანტიდოტი არის მეთილთიონის ქლორიდი (მეთილის ლურჯი). პრეპარატის ნელი სისტემური აბსორბციის გამო უნდა უზრუნველყონ პაციენტზე მეთვალყურეობა რამოდენიმე საათის განმავლობაში ინტოქსიკაციის მკურნალობის დაწყებიდან.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება პაციენტები, რომლებიც იღებენ პრეპარატებს, რომლებიც ახდენენ მეთქემოგლობინემიის განვითარების ინდუცირებას (მაგალითად, სულფო-ჯგუფის შემცველი პრეპარატები), ემლას საცხმა შესაძლოა ხელი შეუწყოს სისხლში მეთქემოგლობინის კონცენტრაციის გაზრდას.

სხვა ადგილობრივი საანესთეზიო საშუალებებით და სტრუქტურულად მათთან მსგავსი პრეპარატებით მკურნალობისას (მათ შორის ტოკაინიდით), გასათვალისწინებელია სისტემური ეფექტების გაძლიერების რისკი ემლას კრემის მაღალი დოზირების გამოყენებისას. ლიდოკაინი/პროლოკაინის III ჯგუფის ანტიარითმიულ პრეპარატებთან ურთიერთქმედების შეფასების მიზნით სპეციალური კვლევები არ ჩატარებულა, უნდა დაიცვათ სიფრთხილე პრეპარატების ერთდროული გამოყენებისას.

ფარმაცევტული ურთიერთქმედებები: არ არის დადგენილი. პრეპარატებმა, რომლებიც ახდენენ ლიდოკაინის კლირენსის შემცირებას (მაგალითად, ციმეტიდინი ან ბეტა-ადრენობლოკატორები), შესაძლოა გამოიწვიონ პლაზმაში პოტენციურად ტოქსიური კონცენტრაციები ლიდოკაინის განმეორებითი მაღალი დოზის გამოყენებისას ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში. აღნიშნული ურთიერთქმედება არის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ლიდოკაინით ხანმოკლე თერაპიისას (მაგალითად, კრემით ემლა) რეკომენდებულ დოზებში.

განსაკუთრებული მითითებები

პაციენტები, რომლებმაც აღენიშნებათ გლუკოზა-6-ფოსფატდეჰიდროგენაზის თანდაყოლილი ან იდიოპათიური მეთქემოგლობინემია უფრო ექვემდებარებიან წამლახე დამოკიდებულ მეტქემოგლობინემიას.

არ არის დადგენილი კრემის გამოყენების ეფექტურობა ახალშობილებში ფეხიდან სისხლის ანალიზის აღების პროცედურებისას. უნდა დაიცვათ სიფრთხილე კრემი ემლას წასმისას თვალის გარშემო, რადგან პრეპარატი იწვევს თვალის გაღიზიანებას. დამცავი რეფლექსების გაქრობამ შესაძლოა გამოიწვიოს რქოვანას გაღიზიანება ან დაზიანება. კრემის თვალში მოხვედრის შემთხვევაში დაუყონებლივ უნდა დაიბანოთ თვალი წყლით ან 0.9%-იანი ნატრიუმის ქლორიდის ხსნარით და დაიცავით თვალი დამცავი რეფლექსების აღდგენამდე.

აუცილებლად უნდა დაიცვათ სიფრთხილე პრეპარატის კანზე წასმისას ატოპიური დერმატიტისას; აპლიკაციის დრო შესაძლოა შემცირდეს (15-30 წთ). კრემი ემლას გამოყენების ეფექტურობა და უსაფრთხოება 3 თვემდე ასაკის ბავშვებში განისაზღვრა ერთჯერადი დოზის წასმის შემდეგ. ასეთ ბავშვებში კრემის წასმის შემდეგ აღინიშნა ხშირად სისხლში მეტემოგლობინის შემცველობის დროებითი მომატება 13 საათამდე ხანგრძლივობით. მაგრამ სისხლში მეტემოგლობინის შემცველობის მომატება არ არის კლინიკურად მნიშვნელოვანი. პაციენტები, რომლებიც იღებენ III კლასის ანტიარითმიულ პრეპარატებს (მაგალითად, ამიოდარონი), უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივი მეთვალყურეობის და ელ. კარდიოგრამის კონტროლის ქვეშ, რადგან მოსალოდნელია გულის მოქმედებაზე ზემოქმედება.

არ უნდა წაისვათ ემლას კრემი დაზიანებულ ყურის ბარაბანზე ან კრემის შუა ყურში შეღწევის სხვა შემთხვევების არსებობისას.

არ წაისვათ კრემი ღია ჭრილობებზე. პრეპარატის აბსორბციის შესახებ არასაკმარისი მონაცემების არსებობის გამო არ არის რეკომენდებული კრემის წასმა ბავშვებში სასქესო ორგანოს ლორწოვან გარსზე.



ლიდოკაინს და პრილოკაინს 0.5-2%-ზე მაღალი კონცენტრაციისას ახასიათებთ ბაქტერიციდული და ანტივირუსული თვისებები. ამასთან დაკავშირებით რეკომენდებულია კრემის გამოყენებისას განსაკუთრებული ყურადღების მიქცევა კანქვეშ ცოცხალი ვაქცინის ჩატარებისას (მაგ. ბცქ).
მონაცემების არ არსებობის გამო, არ არის რეკომენდებული ემლას კრემის და იმ პრეპარატების ერთდროული გამოყენება, რომლებიც იწვევენ მეტემოგლობინემიას ბავშვებში 0-დან 12 თვემდე ასაკში.

ზეგავლენა ავტოსატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და ტექნიკასთან მუშაობისას არ ახდენს ზეგავლენას ავტოსატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და ტექნიკასთან მუშაობის უნარზე.

გამოშვების ფორმა

ადგილობრივი და გარეგანი გამოყენების კრემი (ალუმინის ტუბი) 5გრ და 30გრ.
5გრ ალუმინის ტუბი, დახუფული ალუმინის მემბრანით და დახურული ხრახნიანი თავსახურით.

5 ტუბი ოკლეზიურ დასაკრავთან და გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში პირველადი გახსნის კონტროლით.

30გრ ალუმინის ტუბში, დახუფული ალუმინის მემბრანით და დახურული ხრახნიანი თავსახურით. 1 ტუბი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

ვარგისიანობის ვადა

3 წელი. არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე, ბავშვებისაგან მიუწვდობელ ადგილას. არ გაყინოთ.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

იურიდიული პირის დასახელება და მისამართი, ვიზეც გაცემულია რეგისტრაციის მოწმობა

ასტრა ზენეკა აბ, შვეცია

SE-151 85 სოდერტალე, შვეცია

AstraZeneca AB, Sweden

SE-151 85 Sodertalje, Sweden

მწარმოებელი

რესიფარმ კარლსკოგა აბ, შვეცია

ბიორკბორნსვაგენ 5, შ -691 33 კარლსკოგა, შვეცია

Recipharm Karlskoga AB, Sweden

Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Sweden

ხარისხის კონტროლის გამცემი

1. ასტრა ზენეკა აბ, შვეცია

SE-151 85 სოდერტალე, შვეცია

AstraZeneca AB, Sweden

SE-151 85 Sodertalje, Sweden

2. რესიფარმ კარლსკოგა აბ, შვეცია

ბიორკბორნსვაგენ 5, შ -691 33 კარლსკოგა, შვეცია

Recipharm Karlskoga AB, Sweden



Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga, Sweden

დამატებითი ინფორმაცია მიიღება მოთხოვნის საფუძველზე:
ასტრა ზენეკა უკ ლიმიტედის კომპანიის წარმომადგენლობა
დიდი ბრიტანეთი, ქ მოსკოვში და შპს ასტრა ზენეკა ფარმასიუტიკალს:
125284 მოსკოვი, ბუგოვაიას ქ. 3, შენობა 1
ტელ: +7495 7995699
ფაქსი: +7495 7795698

ემლა - სავაჭრო ნიშანი, კომპანია ასტრა ზენეკას კუთვნილება.
ასტრა ზენეკა 2007-2012

