

מרץ 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

אמלה 5% / EMLA 5%

החומרים הפעילים בתכשיר וחוזקם:

Lidocaine 2.5%

Prilocaine 2.5%

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Topical anaesthetic for superficial dermal analgesia in connection with insertion of IV catheters, blood sampling and superficial surgical procedures.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא וכן התאמה לתנאי הרישום ולפורמט העלונים הנדרש לפי נוהל משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:
03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

אמלה 5% הינו מאלחש משמש לאלחוש מקומי המיועד למריחה על פני העור. הוא גורם לחוסר תחושה זמני באזור המרוח, אך ייתכן ועדיין תחושה מגע ולחץ באותו האזור. אמלה 5% משמש להקלת לשיכוך כאבים בעוד לפני פעולות כמו הכרוכות דקירות בהחדרת מחט (לדוגמה: עירוי, בדיקות דם) וניתוחי עור שטחיים. אולם ייתכן והרופא ירשום לך אמלה 5% לשימושים אחרים. במקרה זה יש לפעול על פי הנחיות הרופא.

אמלה 5% קרם פועל על ידי אלחוש פני העור באופן זמני, כך שמסייע לשיכוך הכאב. אך עדיין ייתכן שתחושה מגע ולחץ באזור.

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

לפני הטיפול בקרם אמלה 5% ספר לרופא אם:

[...]

- אין להשתמש בקרם אמלה 5% בדלקת עור, באזורים בהם יש פריחה עורית בעור, חתכים, שפשופים, שריטות או פצעים פתוחים אחרים, פרט לכיב ברגל. אם אחת מבעיות אלו קיימת, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- אם הינך אתה או ילדך סובלים ממצב עור של גירוי בעור הנקרא אטופיק דרמטיטיס, ייתכן והיה צורך לקצר את משך המריחה השהייה קצר יותר על העור יספק. השארת הקרם על העור למשך יותר מ-30 דקות יכולה לגרום לעליה בשכיחות של תגובות עוריות מקומיות (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך נוטל תרופות מסויימות אנטי-אריטמיות להפרעות בקצב הלב (class 3) (אנטי-אריטמיות מקבוצה class III, כגון אמידארון) Amiodarone או Mexiletine. במקרה זה הרופא ינטר את תפקוד הלב שלך.

עקב הפוטנציאל לספיגה מוגברת בעור שגולח לאחרונה, חשוב לעקוב אחר המינון המומלץ, איזורי העור ומשך השארת הקרם המרוח על פני העור.

[...]

- אין להשתמש יש להימנע מכניסת בקרם אמלה 5% לתוך העיניים, מאחר שזה יכול לגרום לגירוי. על רקמות ריריות (בתוך או ליד העיניים, בתוך האף, האוזניים, הפה או פי הטבעת).

[...]

אין למרוח קרם אמלה 5% על עור תוף פגום.

[...]

[...]

זאת מאחר שקרם אמלה 5% יכול להשפיע על האופן בו תרופות מסוימות פועלות וחלק מהתרופות יכולות להשפיע על קרם אמלה 5%.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות משרות מטהמולוגלובינמיה (לדוגמא: "תרופות סולפה", תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים, הנקראות סולפונאמידים), היות ויתכן שאמלה 5% תגביר את יצירת המטהמולוגלובין וניטרופורנטואין.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, הנקראות פניטואין ופנוברביטל.

[...]

- סימטידין או חוסמי בטא, היות והם מאטים את הפרשת הלידוקאין אשר עלולים לגרום לעליה ברמות הלידוקאין בדם. להתוויית נגד זו אין רלוונטיות קלינית בטיפול קצר-טווח עם קרם אמלה 5% במינונים המומלצים.

הריון, זיהקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה זו.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תגובות עוריות מקומיות חולפות (חיוורון, אדמומיות, נפיחות) קלה או חיוורון במקום המריחה המטופל במהלך הטיפול בעור, ברירות של איברי המין או בכיבים ברגליים. לרוב תופעה זו חולפת לאחר זמן קצר.
- תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול ברירת אברי המין או בכיבים ברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

- תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול בעור.
- חוסר תחושה (עקצוץ) באזור המטופל במהלך הטיפול ברירת איברי המין.
- גירוי העור המטופל במהלך הטיפול בכיבי רגליים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות קלות, שבמקרים נדירים עלולות לגרום להתפתח לשוק אנפילקטי (לפריחה בעור, או נפיחות, חום, קשיי נשימה ועילפון) במהלך הטיפול בעור, ברירת איברי המין או בכיבים ברגליים.

[...]

- דימומים נקודתיים דימום בצורת נקודות קטנות באזור המטופל (במיוחד אצל ילדים עם אטופיק דרמטיטיס אקזמה לאחר זמני השארה ממושכים יותר של הקרם) במהלך הטיפול בעור.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

In glucose-6-phosphate dehydrogenase deficient patients the antidote methylene blue is ineffective at methaemoglobin reduction, and is capable of oxidising haemoglobin itself, and therefore methylene blue therapy cannot be given.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

This list is not exhaustive.

[...]

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Pregnancy

Although topical application is associated with only a low level of systemic absorption, the use of EMLA Cream in pregnant women should be undertaken with care because insufficient data are available concerning the use of EMLA Cream in pregnant women.

[...]

Reproduction toxicity has been shown with subcutaneous/intramuscular administration of high doses of lidocaine or prilocaine much exceeding the exposure from topical application (see section 5.3).

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 3 Adverse reactions

[...]

<u>System Organ Class</u>	<u>Common</u>	<u>Uncommon</u>	<u>Rare</u>
[...]	[...]	[...]	[...]
<u>General disorders and administration site conditions</u>	[...] Application site pruritus ^{2, 3} [...]	[...] Application site pruritus ¹ [...]	[...]

[...]

4.9 Overdose

Rare cases of clinically significant methaemoglobinaemia have been reported. Prilocaine in high doses may cause an increase in the methaemoglobin plasma levels particularly in conjunction with methaemoglobin-inducing agents medicinal products (e.g. sulphonamides, nitrofurantoin, phenytoin and phenobarbital).

[...]