

EMLA[®] Creme
lidocaína + prilocaína

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

25 mg/g + 25 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EMLA® Creme

lidocaína + prilocaína

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 25 mg/g + 25 mg/g em embalagem com 5 bisnagas contendo 5 g cada e 10 bandagens oclusivas ou em embalagem com 1 bisnaga contendo 5 g e 2 bandagens oclusivas.

USO TÓPICO SOBRE MUCOSA E PELE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de **EMLA® Creme** contém 25 mg de lidocaína e 25 mg de prilocaína.

Excipientes: óleo de rícino, carbômer, hidróxido de sódio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EMLA® Creme é indicado para:

- Anestesia tópica da pele para inserção de agulhas, por exemplo, introdução de cateteres venosos, coleta de amostras sanguíneas e procedimentos cirúrgicos superficiais.
- Anestesia tópica da mucosa genital para cirurgias superficiais ou, antes de anestesia infiltrativa.
- Anestesia tópica de úlceras na perna para facilitar limpeza mecânica ou debridamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EMLA® Creme é um anestésico local, usado para promover anestesia temporária ou perda de sensação da área onde é aplicado, podendo, porém, permanecer a sensibilidade ao tato e à pressão.

O início de ação de **EMLA® Creme** depende da dose utilizada, da área e do tempo de aplicação, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo e outras condições da pele.

O tempo necessário para atingir a anestesia da pele íntegra é de 1 a 2 horas, dependendo do tipo de procedimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EMLA® Creme é contraindicado nas seguintes situações:

- Se você tem alergia a lidocaína, a prilocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
- Se você apresentar metahemoglobinemia congênita ou idiopática.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

EMLA® Creme não deve ser aplicado:

- Em mucosa genital de crianças.
- Em feridas abertas que não sejam de úlcera de perna.
- Em membrana timpânica rompida.

EMLA® Creme deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Pacientes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase ou metahemoglobinemia congênita ou idiopática, pois são mais suscetíveis à metahemoglobinemia induzida por medicamentos.
- Pacientes com dermatite atópica.
- Quando usado perto dos olhos e ouvidos.
- Quando usado antes de vacinas vivas (ex.: BCG / vacina para tuberculose). Nestes casos você deve retornar ao médico depois de um período para que os resultados da vacinação sejam monitorados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até que uma documentação clínica mais ampla esteja disponível, **EMLA® Creme** não deve ser utilizado em:

- Crianças em fase de amamentação que nasceram de parto prematuro, com idade gestacional inferior a 37 semanas.
- Crianças entre 0 e 12 meses de idade que estejam sendo tratadas ao mesmo tempo com outros medicamentos que afetem os níveis de metahemoglobina no sangue (indutoras de metahemoglobina).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

EMLA® Creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas nas doses recomendadas.

Interações medicamentosas

A prilocaína, em altas doses, pode causar um aumento nos níveis de metahemoglobina, particularmente em pacientes medicados com outras drogas que induzam metahemoglobinemia, como as sulfonamidas, paracetamol (quando em uso crônico), cloroquina, dapsona, nitratos e nitritos incluindo nitrofurantoína, nitroglicerina e nitroprussiato, ácido para-aminosalicílico, fenobarbital, fenitoína, primaquina, acetanilida, corante de anilina. **EMLA® Creme** deve ser usado com precaução em pacientes recebendo drogas antiarrítmicas classe I (tais como tocainida e mexiletina), uma vez que os efeitos tóxicos são somados com os da prilocaína. Com altas doses de **EMLA® Creme**, deve-se considerar o risco de ocorrer efeito tóxico sistêmico adicional em pacientes que receberam outros anestésicos locais ou substâncias estruturalmente relacionadas, uma vez que os efeitos tóxicos são somados.

Por não existirem dados da interação de prilocaína/lidocaína e drogas para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona) esta associação deve ser usada com cautela.

O uso concomitante de cimetidina ou betabloqueadores com altas doses de lidocaína por um período longo de tempo pode causar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **EMLA® Creme** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberta a bisnaga, o medicamento é válido por 1 semana, com exceção quando utilizado para o tratamento de úlceras de perna, no qual o medicamento é destinado para uso único.

Neste caso, o tubo deve ser descartado, com qualquer quantidade restante, após cada vez que o paciente é tratado.

EMLA® Creme é apresentado na forma de creme branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC 0800 026 23 95).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Via de administração: aplicação tópica sobre mucosa e pele.



1. Aplique a quantidade de creme recomendada sobre a área da pele a ser anestesiada.



2. Retire a bandagem oclusiva.



3. Fixe a bandagem oclusiva pressionando toda área ao redor do creme (não aperte a bandagem sobre o creme). Mantenha uma camada de no mínimo 2 mm de espessura. Evite que o creme se espalhe além da área desejada.



4. Mantenha a aplicação pelo tempo determinado conforme orientação médica ou de acordo com o especificado no item posologia para obter uma anestesia eficaz. Para evitar dúvidas anote a hora da aplicação.



5. Retire a bandagem oclusiva. Faça a limpeza do creme para iniciar o procedimento programado.

Posologia

<u>Local / Idade</u>	<u>Procedimento</u>	<u>Aplicação</u>
Pele		Uma camada espessa de creme sobre a pele, sob uma bandagem oclusiva.
Adultos		Aproximadamente 1,5g/10 cm ² .
	Pequenos procedimentos, como inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas.	Aproximadamente 2g/10 cm ² por no mínimo 1 hora, máximo de 5 horas ⁽¹⁾ .
	Procedimentos dérmicos em grandes áreas, em ambiente hospitalar como enxerto de pele.	Aproximadamente 1,5–2g/10 cm ² por no mínimo 2 horas, máximo de 5 horas ⁽¹⁾ .
Crianças	Pequenos procedimentos, como inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas.	Aproximadamente 1,0g/10 cm ² . Tempo de aplicação: aproximadamente 1 hora.
0 a 2 meses ⁽³⁾		Até 1,0 g e 10 cm ² . ⁽²⁾
3 a 11 meses ⁽³⁾		Até 2,0 g e 20 cm ² . ⁽⁴⁾
1 a 5 anos		Até 10,0 g e 100 cm ² por no mínimo 1 hora, máximo de 5 horas. ⁽¹⁾
6 a 11 anos		Até 20,0 g e 200 cm ² por no mínimo 1 hora, máximo 5 horas. ⁽¹⁾
Crianças com dermatite atópica	Antes da curetagem de molusco.	Tempo de aplicação: 30 minutos.
Mucosa genital Adultos	Tratamento cirúrgico de lesões localizadas, como remoção de verrugas genitais (condiloma) e antes de injeções de anestesia local. Curetagem cervical.	Aproximadamente 5 – 10 g de EMLA [®] Creme por 5 – 10 minutos ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ . Não é necessária bandagem oclusiva. Começar procedimento imediatamente após remoção do creme. 10 g lateralmente ao colo uterino por 10 minutos.
Pele da genitália	Antes de injetar o anestésico	Aplicar uma camada espessa de EMLA [®]

masculina Adultos	local.	Creme (1g/10 cm ²) sob bandagem oclusiva por 15 minutos.
Pele da genitália feminina Adultos	Antes de injetar o anestésico local. ⁽⁷⁾	Aplicar uma camada espessa de EMLA® Creme (1 - 2g/10 cm ²) sob bandagem oclusiva por 60 minutos.
Úlcera na perna Adultos	Limpeza mecânica / debridamento de úlcera(s) da perna.	Aplicar uma camada espessa do creme, aproximadamente 1 - 2g/10 cm ² até um total de 10g na(s) úlcera(s) da perna ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ . Cobrir com bandagem oclusiva. Tempo de aplicação: pelo menos 30 minutos. Até 60 minutos, pode melhorar a efetividade da anestesia. A limpeza deve começar sem demora após a remoção do creme.

- (1) Após um período de aplicação maior a anestesia diminui.
- (2) Períodos de aplicação superiores a 1 hora não foram documentados.
- (3) Até que novos dados estejam disponíveis, **EMLA® Creme** não deve ser usado em crianças com idades entre 0 e 12 meses recebendo tratamento com substâncias indutoras de metahemoglobina.
- (4) Nenhum aumento clínico significativo dos níveis de metahemoglobina foi observado após um tempo de aplicação de até 4 horas em 16 cm².
- (5) **EMLA® Creme** foi usado para o tratamento de úlceras na perna por até 15 vezes em um período de 1 a 2 meses sem perda da eficácia ou aumento das reações locais.
- (6) A aplicação de uma dose superior a 10 g não foi estudada com relação aos níveis plasmáticos.
- (7) Na pele da genitália de mulheres, quando **EMLA® Creme** é aplicado sozinho por 60 a 90 minutos, não promove anestesia suficiente para termocauterização ou diatermia de verrugas genitais.

Devem ser tomados cuidados quando se aplica **EMLA® Creme** em pacientes com dermatite atópica. Pode ser suficiente um menor tempo de aplicação (15 a 30 minutos).

Crianças: EMLA® Creme não deve ser aplicado em mucosa genital em crianças devido à insuficiência de dados quanto à absorção. No entanto, quando usado em recém-nascidos para circuncisão, a dose de 1,0 g de EMLA® Creme no prepúcio provou ser segura.

Idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as reações adversas descritas na tabela abaixo. As frequências são definidas como: eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), eventos incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), eventos raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Na pele íntegra

Eventos comuns ($>1/100$ e $\leq 1/10$)	Pele: reações locais passageiras no local da aplicação, como palidez, eritema (vermelhidão) e edema (inchaço).
Eventos incomuns ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$)	Pele: sensações na pele, como uma leve sensação inicial de queimação ou prurido (coceira) no local da aplicação.
Eventos raros ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$)	Geral: metahemoglobinemia (alteração que leva à incapacidade da hemoglobina de transportar adequadamente o oxigênio). Foram relatados casos raros de discretas alterações no local de aplicação, descritas como púrpura (hemorragia na pele) ou petéquias (diminutos pontos hemorrágicos na pele), especialmente após longos períodos de aplicação em crianças com dermatite atópica ou molusco contagioso. Irritação da córnea após exposição acidental dos olhos. Em raros

	casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático). Aumento dos níveis de metahemoglobina.
--	--

Na mucosa genital

Eventos comuns ($>1/100$ e $\leq 1/10$)	Local de aplicação: reações locais passageiras tais como eritema (vermelhidão, edema (inchaço) e palidez. Sensações locais: uma sensação inicial, geralmente leve, de queimação, prurido (coceira) ou calor no local da aplicação.
Eventos incomuns ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$)	Local de aplicação: parestesia local tal como formigamento.
Eventos raros ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$)	Geral: em raros casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático).

Úlcera na perna

Eventos comuns ($>1/100$ e $\leq 1/10$)	Pele: reações locais passageiras no local da aplicação, como palidez, eritema (vermelhidão) e edema (inchaço). Sensações locais: uma sensação inicial, geralmente leve, de queimação, prurido (coceira) ou calor no local da aplicação.
Eventos incomuns ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$)	Pele: irritação da pele no local da aplicação.
Eventos raros ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$)	Geral: em raros casos, preparações de anestésicos locais têm sido associadas a reações alérgicas (na forma mais grave, choque anafilático).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

Raros casos de metahemoglobinemia clinicamente significativa têm sido relatados. A prilocaína em altas doses pode causar um aumento no nível de metahemoglobina, particularmente em associação com agentes indutores de metahemoglobina (ex.: sulfonamidas).

Metahemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada com uma injeção intravenosa lenta de azul de metileno.

Outros sintomas de toxicidade sistêmica poderão ocorrer, cujos sinais são similares em características àqueles que ocorrem após a administração de anestésicos por outras vias. A toxicidade de anestésicos locais é manifestada por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão dos Sistemas Nervoso Central (SNC) e Cardiovascular.

Sintomas neurológicos graves (convulsões, depressão do SNC) devem ser tratados sintomaticamente por suporte respiratório e administração de drogas anticonvulsivantes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para Disque-Intoxicação, da ANVISA 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0156

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES – 5139

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2020.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2020	3488705/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2017	0064938/17- 1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/07/2017	Item III- Dizeres Legais – razão social do detentor do registro, do fabricante; SAC.	VP/ VPS	25MG/G + 25MG/G CREM DERM CX BG AL X 5 G + 2 BAND OCL
			25/09/2020	3280228/20-5	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA			25MG/G + 25MG/G CREM DERM CX 5 BG AL X 5 G + 10 BAND OCL
26/04/2021	Será gerado ao fim do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	25MG/G + 25MG/G CREM DERM CX BG AL X 5 G + 2 BAND OCL 25MG/G + 25MG/G CREM DERM CX 5 BG AL X 5 G + 10 BAND OCL