



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2305

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020844-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EMLA / LIDOCAINA - PRILOCAINA, autorizado por el Certificado N° 39.417.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

g  
M R



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2305

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 29, desglosando de fojas 2 a 11, para la Especialidad Medicinal denominada EMLA / LIDOCAINA - PRILOCAINA, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.417 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0020844-12-6

DISPOSICION Nº

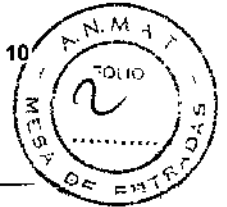
mb

2305

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

M  
fl



PROYECTO DE PROSPECTO

**EMLA®**  
**LIDOCAÍNA 2,5% / PRILOCAÍNA 2,5%**  
Crema de Uso Tópico

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de **EMLA®** contiene: Lidocaína 2,5g; Prilocaína 2,5g. Excipientes: Airlatone 289; Carbopol; Agua purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Anestésicos locales tipo amida.  
Código ATC: N01BB20

**INDICACIONES**

**EMLA®** está indicada para la anestesia tópica de:

- la piel intacta, en intervenciones menores como punciones (por ej. inserción de catéteres o punciones para extracción de muestras de sangre) e intervenciones quirúrgicas superficiales.
- la mucosa genital en adultos, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración.
- úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

**EMLA®** produce anestesia dérmica mediante la liberación de Lidocaína y Prilocaína de la crema hacia las capas de la epidermis y la dermis de la piel, y la acumulación de Lidocaína y Prilocaína en las zonas próximas a los receptores del dolor y a las terminaciones nerviosas. Lidocaína y Prilocaína son anestésicos locales tipo amida. Ambos estabilizan las membranas neuronales por inhibición de los flujos iónicos que se requieren para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos, con lo cual se produce anestesia local.

La eficacia de la anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis.

*Aplicación sobre piel intacta*

**EMLA®** se aplica sobre la piel intacta bajo un vendaje oclusivo. El tiempo necesario para asegurar la anestesia de la piel intacta es de 1-2 horas, en función del tipo de intervención.

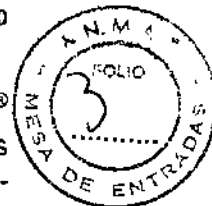
En estudios clínicos de **EMLA®** sobre piel intacta, no se observaron diferencias entre pacientes geriátricos (65-96 años) y pacientes más jóvenes en relación a la seguridad o a la eficacia (incluyendo comienzo de la anestesia).

La duración de la anestesia, tras la aplicación de **EMLA®** durante 1-2 horas, es al menos de 2 horas después de retirar el vendaje oclusivo.

La profundidad de la anestesia cutánea aumenta con el tiempo de aplicación. En el 90% de los pacientes, la anestesia es suficiente para la inserción de un sacabocados (4 mm de diámetro) hasta una profundidad de 2 mm tras 60 minutos y de 3 mm tras 120 minutos de tratamiento con **EMLA®**. **EMLA®** es igualmente efectivo y posee el mismo tiempo de inicio de la anestesia en todo el rango de piel clara a oscura pigmentada (tipos de piel I a VI).

M R

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.



En comparación con los pacientes tratados con placebo, el uso de **EMLA**<sup>®</sup> antes de las vacunas contra sarampión-paperas-rubeola o vacunas intramusculares contra difteria-tosferina-tétanos-poliovirus inactivados-*Haemophilus influenza b* o Hepatitis B, no afecta los títulos medios de anticuerpos, tasa de seroconversión o la proporción de pacientes que alcanzan unos títulos de anticuerpos protectores o positivos después de la inmunización.

#### *Aplicación en mucosa genital en adultos*

La absorción en la mucosa genital en adultos es más rápida y tarda menos tiempo en empezar el efecto de la anestesia que cuando se aplica sobre la piel.

#### *Aplicación para limpieza de úlceras de extremidades inferiores*

En la mayoría de pacientes, con un tiempo de aplicación de 30 minutos se obtiene una anestesia suficiente para la limpieza de las úlceras de extremidades inferiores. Un tiempo de aplicación de 60 minutos puede mejorar la anestesia. El procedimiento de limpieza debe iniciarse antes de que transcurran 10 minutos después de retirar la crema. No se dispone de datos clínicos de tiempos superiores de espera. **EMLA**<sup>®</sup> reduce el dolor postquirúrgico durante un periodo de hasta 4 horas tras el desbridamiento. **EMLA**<sup>®</sup> reduce el número de sesiones de limpieza requeridos para conseguir una úlcera limpia en comparación con el desbridamiento con crema placebo. No se han observado efectos negativos sobre la curación de la úlcera ni sobre la flora bacteriana.

**EMLA**<sup>®</sup> produce una respuesta vascular bifásica, que empieza con una vasoconstricción seguida de una vasodilatación, en la zona de aplicación (ver Reacciones adversas). Independientemente de la respuesta vascular, **EMLA**<sup>®</sup> facilita el procedimiento de punción en comparación con crema placebo.

En pacientes con dermatitis atópica, se observa una reacción vascular similar pero de menor duración, produciéndose eritema tras 30-60 minutos, lo que indica una absorción más rápida a través de la piel (ver Advertencias).

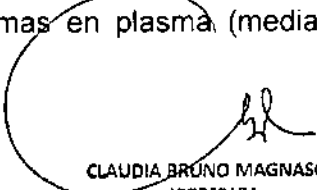
#### **Propiedades farmacocinéticas**

En un estudio a dosis repetidas con administración diaria de 10 gr de **EMLA**<sup>®</sup> durante 60 minutos a lo largo de 10 días consecutivos en 25 pacientes con úlceras en las extremidades inferiores de 62 a 160 cm<sup>2</sup> de tamaño, el pico medio ( $C_{max}$ ) de la suma de las concentraciones de Lidocaína y Prilocaína fue de 615 ng/mL en el percentil 90, a 1154 ng/mL y el intervalo de confianza al 95% superior para el percentil 90 a 1515 ng/mL.

El valor de  $C_{max}$  no depende de la edad de los pacientes pero está significativamente relacionada ( $p < 0,01$ ) con el tamaño del área de la úlcera. El incremento del área de la úlcera en 1 cm<sup>2</sup> resulta en un aumento estimado de la  $C_{max}$  de 7,2 ng/mL para la suma de las concentraciones de Lidocaína y Prilocaína.

La absorción sistémica de Lidocaína y de Prilocaína de **EMLA**<sup>®</sup> depende de la dosis, área y del tiempo de aplicación. Otros factores adicionales, como el grosor de la piel (que es diferente según la parte del cuerpo), o de otras características como enfermedades de la piel y afeitado, también pueden influir en la absorción. Tras la aplicación sobre úlceras de extremidades inferiores, las características de las úlceras también pueden afectar a la absorción.

*Piel intacta.* Tras la aplicación sobre el muslo en adultos (60 g de crema/400 cm<sup>2</sup> durante 3 horas), el grado de absorción fue aproximadamente del 5% de Lidocaína y de Prilocaína. Las concentraciones máximas en plasma (media

  
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.

MSP



0,12 y 0,07 µg/ml de Lidocaína y Prilocaína, respectivamente) se alcanzaron aproximadamente de 2-6 horas después de la aplicación.

El grado de absorción sistémica fue aproximadamente del 10% tras la aplicación sobre la piel del rostro (10 g/100 cm<sup>2</sup> durante 2 horas). Los niveles máximos en plasma (media 0,16 y 0,06 µg/ml de Lidocaína y Prilocaína, respectivamente) se alcanzaron después de aproximadamente 1,5-3 horas.

Tras la aplicación de **EMLA**<sup>®</sup> sobre piel intacta, los niveles plasmáticos de Lidocaína y Prilocaína en pacientes geriátricos y no geriátricos son muy bajos y están adecuadamente por debajo de los niveles potencialmente tóxicos.

*Niños.* Después de la aplicación de 1,0 g de **EMLA**<sup>®</sup> en niños menores de 3 meses, en una superficie de aproximadamente 10 cm<sup>2</sup> durante una hora, las concentraciones plasmáticas máximas de Lidocaína y Prilocaína fueron 0,135 µg/ml y 0,107 µg/ml, respectivamente. Tras la aplicación de 2,0 g de **EMLA**<sup>®</sup> en lactantes de 3 a 12 meses, en una superficie de aproximadamente 16 cm<sup>2</sup> durante 4 horas, las concentraciones plasmáticas máximas de Lidocaína y Prilocaína fueron 0,155 µg/ml y 0,131 µg/ml, respectivamente. Después de la aplicación de 10,0 g de **EMLA**<sup>®</sup> en niños entre 2 y 3 años en una superficie de aproximadamente 100 cm<sup>2</sup> durante 2 horas, las concentraciones plasmáticas máximas de Lidocaína y Prilocaína fueron 0,315 µg/ml y 0,215 µg/ml, respectivamente. Después de la aplicación de 10,0-16,0 g de **EMLA**<sup>®</sup> en niños entre 6 y 8 años en una superficie de 100-160 cm<sup>2</sup> durante 2 horas, las concentraciones plasmáticas máximas de Lidocaína y Prilocaína fueron 0,299 µg/ml y 0,110 µg/ml, respectivamente.

*Mucosa genital en adultos.* Tras la aplicación de 10 g de **EMLA**<sup>®</sup> durante 10 minutos sobre la mucosa vaginal, las concentraciones máximas en plasma de Lidocaína y Prilocaína (media 0,18 µg/ml y 0,15 µg/ml, respectivamente) se alcanzaron después de 20-45 minutos.

*Úlceras en extremidades inferiores.* Tras una única aplicación de 5 a 10 g de **EMLA**<sup>®</sup> sobre las úlceras con un área de hasta 64 cm<sup>2</sup> durante 30 minutos, los niveles máximos en plasma de Lidocaína (rango 0,05-0,25 µg/ml, con un valor aislado de 0,84 µg/ml) y de Prilocaína (0,02-0,08 µg/ml) se alcanzaron después de 1-2,5 horas.


Después de un tiempo de aplicación de 24 horas sobre úlceras con un área de hasta 50-100 cm<sup>2</sup>, los niveles máximos en plasma de Lidocaína (0,19-0,71 µg/ml) y de Prilocaína (0,06-0,28 µg/ml) se alcanzan habitualmente al cabo de 2-4 horas.

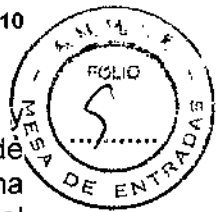
Tras la aplicación repetida de 2-10 g de **EMLA**<sup>®</sup> sobre úlceras con un área de hasta 62 cm<sup>2</sup> durante 30-60 minutos de 3 a 7 veces en una semana, hasta un total de 15 dosis durante un periodo de un mes, no se produjo una acumulación aparente en plasma de Lidocaína y de sus metabolitos (monoglicinaxilidina y 2,6-xilidina) ni de Prilocaína y su metabolito (orto-toluidina). Los niveles máximos observados en plasma para Lidocaína, monoglicinaxilidina y 2,6-xilidina, fueron 0,41, 0,03 y 0,01 µg/ml, respectivamente. Los niveles máximos observados en plasma para Prilocaína y orto-toluidina fueron 0,08 µg/ml y 0,01 µg/ml, respectivamente.

#### Datos de seguridad pre-clínica

En estudios en animales, la toxicidad observada después de altas dosis tanto de Prilocaína como de Lidocaína, solas o en combinación, consistió en efectos

Mf

  
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.




sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular. Cuando Lidocaína Prilocaina se combinaron, sólo se observaron efectos aditivos, sin indicación de sinergismo o toxicidad inesperada. Ambos compuestos mostraron tener una baja toxicidad aguda oral, proporcionando un buen margen de seguridad en el caso en el que **EMLA**<sup>®</sup> sea ingerido inadvertidamente. En estudios de toxicidad reproductiva, no se han observado efectos adversos relacionados con el fármaco, empleando tanto los compuestos de forma individual como conjunta. En pruebas de mutagenicidad tanto "in vivo" como "in vitro", el anestésico local tampoco mostró potencial mutagénico. No han sido llevados a cabo estudios oncológicos con Lidocaína o Prilocaina, tanto solas como en combinación, debido a la indicación y duración del uso terapéutico de estos fármacos. Un metabolito de la Lidocaína, 2,6-xilidina, y un metabolito de la prilocaína, o-toluidina, mostraron evidencias de actividad mutagénica. En estudios toxicológicos preclínicos para evaluar la exposición crónica se ha demostrado que estos metabolitos presentan potencial carcinogénico. Los análisis de riesgo, comparando la exposición máxima calculada en humanos en el empleo intermitente de Lidocaína y Prilocaina con la exposición utilizada en los estudios preclínicos, indicaron un amplio margen de seguridad para su uso clínico.

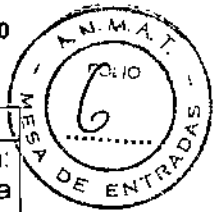
Estudios de tolerancia local empleando una mezcla de Lidocaína y Prilocaina 1:1 (p/p) como una emulsión, crema o gel indicaron que estas formulaciones son adecuadamente toleradas por piel intacta, dañada y mucosas. En un estudio en animales, se observó una marcada reacción irritativa después de la administración ocular de una emulsión de 50 mg/g de Lidocaína+Prilocaina 1:1 (p/p); siendo ésta la misma concentración de los anestésicos locales y una formulación similar que la de **EMLA**<sup>®</sup>. Esta reacción ocular puede haber estado influenciada por el alto pH de la formulación de la emulsión (aproximadamente 9), pero probablemente, sea también en parte debida al potencial irritativo propio de los anestésicos locales.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Superficies/Edad	Indicación	Aplicación
Piel intacta  Adultos		Aplicar una capa gruesa de crema y cubrir con un apósito o vendaje oclusivo.
	Intervenciones dermatológicas menores p.e. inserción de agujas y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	Aproximadamente 1,5 g/10 cm <sup>2</sup> .  2 g (aproximadamente medio tubo de 5 g) durante un tiempo de 1 a 5 horas. <sup>(1)</sup>
	Intervenciones dermatológicas sobre áreas grandes en un entorno hospitalario, por ejemplo, trasplante cutáneo.	Aproximadamente 1,5-2 g/10 cm <sup>2</sup> de <b>EMLA</b> <sup>®</sup> durante un tiempo de 2 a 5 horas. <sup>(1)</sup>

*ML*

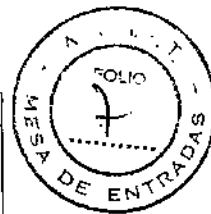
  
 CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N°12261  
 AstraZeneca S.A.



Superficies/Edad	Indicación	Aplicación
Niños	Procedimientos dermatológicos en piel recién rasurada de zonas amplias del cuerpo, por ejemplo, depilación láser (autoaplicación por parte del paciente).	Dosis máxima recomendada: 60g. Área tratada máxima recomendada: 600cm <sup>2</sup> durante un mínimo de 1 hora, máximo 5 horas. <sup>(1)</sup>
Neonatos 0-2 meses <sup>(3)</sup>	Intervenciones dermatológicas menores p.ej. inserción de una aguja y tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas.	Aprox. 1,0 g/10 cm <sup>2</sup> durante 1 hora. (ver detalles a continuación).
Lactantes 3-11 meses <sup>(3)</sup>		Hasta 1,0 g y 10 cm <sup>2</sup> . <sup>(2)</sup>
Niños 1-5 años		Hasta 2,0 g y 20 cm <sup>2</sup> . <sup>(4)</sup>
Niños 6-11 años		Hasta 10,0 g y 100 cm <sup>2</sup> durante un tiempo de 1 a 5 horas. <sup>(1)</sup>
Niños con dermatitis atópica	Antes de la extracción del molusco.	Hasta 20,0 g y 200 cm <sup>2</sup> aplicados durante un tiempo de 1 a 5 horas. <sup>(1)</sup>
<b>Mucosa genital Adultos</b>	Tratamiento quirúrgico de lesiones localizadas, por ejemplo, eliminación de verrugas genitales (condylomata acuminata) y antes de la inyección de anestésicos locales.	Tiempo de aplicación: 30 minutos.
	Antes del raspado cervical.	Aproximadamente 5-10 g de EMLA® durante 5-10 minutos <sup>(1)</sup> . No se requiere vendaje oclusivo. Iniciar el procedimiento inmediatamente después de la retirada de la crema.
<b>Piel genital masculina Adultos</b>	Antes de la inyección de anestésicos locales.	Administrar 10 g en los fórnicos vaginales laterales durante 10 minutos.
<b>Piel genital femenina Adultos</b>	Antes de la inyección de anestésicos locales <sup>(7)</sup>	Aplicar una capa gruesa de EMLA® (1 g/10 cm <sup>2</sup> ) y cubrir con vendaje oclusivo durante 15 minutos.
		Aplicar una capa gruesa de EMLA® (1-2 g/10 cm <sup>2</sup> ) y cubrir con vendaje oclusivo durante 60 minutos.

*Mf*

  
 CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N°12261  
 AstraZeneca S.A.



Superficies/Edad	Indicación	Aplicación
Úlceras en extremidades inferiores Adultos	Limpieza mecánica/ desbridamiento de úlceras en extremidades inferiores.	Aplicar una capa gruesa de crema, aproximadamente 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> hasta un total de 10 g sobre la(s) úlcera(s)(5)(6). Cubrir con un vendaje oclusivo. Tiempo de aplicación: de 30 a 60 minutos. La limpieza debería comenzar inmediatamente después de retirar la crema.

- 1) Después de más de 5 horas de aplicación, la anestesia disminuye.
- 2) No se ha documentado un tiempo de aplicación superior a 1 hora.
- 3) Hasta disponer de datos clínicos adicionales, **EMLA**<sup>®</sup> no deberá emplearse en lactantes de 0-12 meses de edad que reciben tratamiento con agentes inductores de metahemoglobinemia.
- 4) Después de la aplicación durante un periodo de hasta 4 horas sobre 16 cm<sup>2</sup> no se ha observado un incremento clínicamente significativo en los niveles de metahemoglobinemia.
- 5) **EMLA**<sup>®</sup> se ha empleado hasta 15 veces en el tratamiento de úlceras en extremidades inferiores durante un periodo de 1-2 meses sin pérdida de eficacia ni aumento en el número o gravedad de las reacciones adversas.
- 6) No se ha estudiado, con respecto a los niveles plasmáticos, la aplicación de una dosis mayor a 10 g (ver Propiedades Farmacocinéticas.).
- 7) En la piel genital femenina, **EMLA**<sup>®</sup> sola aplicada durante 60 ó 90 minutos no proporciona la anestesia suficiente para la termocauterización o diatermia de las verrugas genitales.

El personal que frecuentemente aplique o retire **EMLA**<sup>®</sup> debería asegurarse de evitar el contacto con la crema con el fin de prevenir el desarrollo de hipersensibilidad.

**CONTRAINDICACIONES**

**EMLA**<sup>®</sup> está contraindicada en hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida o a algún otro componente del producto.

**ADVERTENCIAS**


Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por el fármaco.

En niños/neonatos menores de 3 meses se observa comúnmente un incremento clínicamente no significativo y transitorio de los niveles plasmáticos de metahemoglobina hasta 12 horas después de la aplicación de **EMLA**<sup>®</sup>.

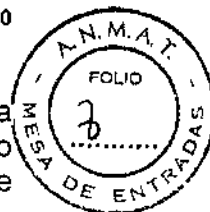
Debido a los escasos datos de absorción de sustancias activas disponibles, **EMLA**<sup>®</sup> no debería aplicarse sobre heridas abiertas (con la excepción de las úlceras en extremidades inferiores).

Los estudios no han sido capaces de demostrar la eficacia de **EMLA**<sup>®</sup> cuando se empleó la lanceta en el talón de los neonatos.

AM  
FP

  
CLAUDIA BRUNO MAGAGNOLI  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.





**EMLA**<sup>®</sup> no debería de aplicarse sobre la mucosa genital de niños debido a la falta de datos sobre la absorción de sustancias activas. Sin embargo, cuando se utiliza en neonatos para la circuncisión, se ha comprobado que una dosis de 1,0 g de **EMLA**<sup>®</sup> en el prepucio es segura.

Se debería tener cuidado cuando se aplique **EMLA**<sup>®</sup> en pacientes con dermatitis atópica. Puede ser suficiente un tiempo más corto de aplicación, de 15-30 minutos (ver Propiedades Farmacológicas). En pacientes con dermatitis atópica, los tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden dar lugar a una mayor incidencia de reacciones vasculares locales, en especial el enrojecimiento del lugar de aplicación y en algunos casos Petequias y púrpura (ver Reacciones adversas). Antes de la extracción del molusco en niños con dermatitis atópica, se recomienda aplicar crema durante 30 minutos.

Se debería tener especial precaución cuando **EMLA**<sup>®</sup> crema se aplique en zonas próximas a los ojos, dado que puede causar irritación en los mismos. Igualmente, la pérdida de reflejos protectores puede originar irritación corneal y abrasión potencial. No obstante, si existe contacto ocular del producto, aclarar inmediatamente el ojo con agua o una solución de suero salino y protegerlo hasta la recuperación de la sensibilidad.

**EMLA**<sup>®</sup> no debería aplicarse sobre la membrana del tímpano lesionada. Los ensayos con animales de laboratorio, han demostrado que **EMLA**<sup>®</sup> tiene un efecto ototóxico cuando se aplica dentro del oído medio. Los animales con la membrana del tímpano sana, sin embargo, no mostraron ninguna anomalía cuando se les aplicó **EMLA**<sup>®</sup> en el canal auditivo externo.

Los pacientes en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase III (por ejemplo, amiodarona) deberían permanecer estrechamente vigilados y considerarse la monitorización por electrocardiograma (ECG), debido a que los efectos cardiacos pueden ser aditivos.

Lidocaína y Prilocaina poseen propiedades bactericidas y antivirales en concentraciones superiores a 0,5-2%. Debido a ello, aunque un estudio clínico sugiere que la respuesta de inmunización no se ve afectada cuando se emplea **EMLA**<sup>®</sup> antes de la vacuna BCG, se monitorizarán los resultados de las inyecciones intracutáneas de vacunas de gérmenes vivos.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene dos componentes que pueden establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Hasta que no se disponga de datos clínicos adicionales, **EMLA**<sup>®</sup> no deberá utilizarse en los siguientes casos:

- En lactantes hasta 12 meses de edad bajo tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina.
- En niños prematuros con una edad gestacional inferior a 37 semanas.

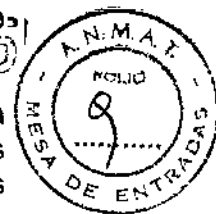
**EMLA**<sup>®</sup> contiene aceite de ricino polioxietilénhidrogenado que puede causar reacciones en la piel.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Prilocaina a dosis altas puede causar un incremento de los niveles plasmáticos de metahemoglobina, particularmente junto con otros fármacos inductores de ésta (por ejemplo, sulfonamidas).

  
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.

*MH*



Con dosis altas de **EMLA®**, se debe considerar el riesgo de toxicidad sistémica adicional en pacientes que estén siendo tratados con otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos son aditivos.

Se recomienda tener precaución con medicamentos antiarrítmicos clase III (por ejemplo, amiodarona), ya que no se han realizado estudios específicos de interacción entre Lidocaína/Prilocaina y estos medicamentos (ver Reacciones Adversas).

Los fármacos que reducen la eliminación de Lidocaína (por ejemplo, cimetidina o betabloqueantes) pueden causar concentraciones potencialmente tóxicas en plasma cuando la Lidocaína se administra repetidamente en dosis altas durante un largo periodo de tiempo. Estas interacciones, por lo tanto, no deberían ser de importancia clínica tras el tratamiento a corto plazo con Lidocaína (por ejemplo, **EMLA®**) a las dosis recomendadas.

**Embarazo y lactancia**

Estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal.

*Embarazo*

Lidocaína y Prilocaina atraviesan la barrera placentaria y pueden ser absorbidas por los tejidos fetales. Es razonable asumir que la Lidocaína y Prilocaina se hayan utilizado en un gran número de embarazadas y de mujeres en edad de tener hijos. Hasta ahora, no se han comunicado alteraciones específicas del proceso reproductor, por ejemplo una mayor incidencia de malformaciones u otros efectos directa o indirectamente perjudiciales para el feto; sin embargo, deberá tenerse precaución cuando se administran en mujeres embarazadas.

*Lactancia*

Lidocaína y, con toda probabilidad, Prilocaina son excretadas a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de que el niño sea afectado a niveles de dosis terapéutica.

**Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

**EMLA®** no afecta a la capacidad de conducir ni utilizar máquinas cuando se usa a las dosis recomendadas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Frecuentes (>1/100)	Piel	Reacciones locales transitorias en la zona de aplicación, como palidez, eritema (enrojecimiento) y edema. <sup>1, 2, 3)</sup> Sensación inicial y generalmente leve, de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación. <sup>2, 3)</sup>
Poco frecuentes (1/1000 a 1/100)	Piel	Ligera quemazón inicial, sensación de picor o calor en la zona de aplicación. <sup>1)</sup> Parestesia local en la zona de aplicación, por ejemplo, sensación de hormigueo. <sup>2)</sup> Irritación cutánea en la zona de aplicación. <sup>3)</sup>

M&P

  
**CLAUDIA BRUNO MAGNASCO**  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N°12261  
 AstraZeneca S.A.



<p>Raras (&lt;1/1000)</p>	<p><b>General</b></p>	<p>2 5 11</p> <p>Metahemoglobinemia. <sup>1)</sup> Casos raros de lesiones locales discretas en la zona de aplicación, como púrpura o petequias, especialmente tras tiempos de aplicación de mayor duración en niños con dermatitis atópica o molusco contagioso. <sup>1)</sup> Irritación corneal tras exposición ocular accidental. <sup>1)</sup> Raramente, las preparaciones anestésicas locales se han asociado a reacciones alérgicas (en los casos más graves, con shock anafiláctico). <sup>1, 2, 3)</sup></p>
-------------------------------	-----------------------	--

- 1) Piel intacta
- 2) Mucosa Genital
- 3) Úlceras en piernas

**SOBREDOSIS**

Se han comunicado casos raros de metahemoglobinemia clínicamente significativa. Prilocaina a dosis altas puede causar un aumento en los niveles plasmáticos de metahemoglobina, especialmente en conjunción con agentes inductores de ésta (por ejemplo, sulfonamidas). La metahemoglobinemia clínicamente significativa deberá ser tratada con una inyección intravenosa lenta de azul de metileno.

Si se produjeran otros síntomas de toxicidad sistémica, se piensa que los signos serán similares en naturaleza a los producidos con la administración de anestésicos locales por otras vías. La toxicidad anestésica local se manifiesta por síntomas de excitación de sistema nervioso y, en casos graves, con depresión del sistema nervioso central y del sistema cardiovascular.

Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben tratarse sintomáticamente mediante respiración asistida y con la administración fármacos anticonvulsivos; los signos circulatorios se tratarán conforme a las recomendaciones para la reanimación.

Dado que la tasa de absorción de la piel intacta es lenta, un paciente que muestre síntomas de toxicidad debería mantenerse bajo observación durante varias horas después del tratamiento de urgencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIÓN**

Pomo de 5 g con dos parches oclusivos

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°, en su envase original. NO CONGELAR.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

FD m

  
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.

Certificado N° 39.417

AstraZeneca S.A.

Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélida De Benedetti – Farmacéutica.

230



**EMLA®** es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT Nro. ....

sp M -

  
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N°12261  
AstraZeneca S.A.