

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Emla Penso 25 mg/g + 25 mg/g penso impregnado

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Componentes ativos

Cada Emla Penso impregnado contém 25 mg de lidocaína e 25 mg de prilocaina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Penso impregnado

Emla Penso é uma formulação de dose unitária de Emla que se apresenta na forma de penso oclusivo. Um disco de celulose absorvente, saturado com 1 g de emulsão Emla, fixado num laminado de suporte guarnecido com uma moldura de fita adesiva. A área de contacto do disco saturado de Emla é de aproximadamente 10 cm<sup>2</sup>.

A emulsão Emla é um sistema de emulsão de óleo-em-água, no qual a fase de óleo consiste numa mistura eutética das formas base de lidocaína e de prilocaina na proporção de 1:1.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Emla Penso é indicado para:

Anestesia tópica da pele íntegra, prévia a:

- inserção de agulha, p.ex. catéteres intravenosos ou colheita de sangue;
- procedimentos cirúrgicos superficiais

em adultos e na população pediátrica.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes

Os detalhes das Indicações ou os Procedimentos a utilizar, como Dosagem e Tempo de Aplicação, são fornecidos nas Tabelas 1 e 2.

Para mais informação sobre a utilização correta do medicamento em tais procedimentos, por favor consulte o Modo de administração.

Tabela 1 Adultos e adolescentes com idade igual e superior a 12 anos

Indicação/Procedimento	Dosagem e Tempo de Aplicação
Pele	
Pequenos procedimentos, p. ex. inserção de agulha	1 ou mais pensos são aplicados na(s) área(s) de

e tratamento cirúrgico de lesões localizadas	pele selecionada(s) durante 1-5 horas (1)
(1) Após um tempo de aplicação longo a anestesia diminui.	

População pediátrica

Tabela 2 Doentes pediátricos 0-11 anos de idade

Grupo Etário	Procedimento	Dosagem e Tempo de aplicação
	Pequenos procedimentos, p.ex. inserção de agulha e tratamento cirúrgico de lesões localizadas.	1 ou mais pensos durante uma hora (ver detalhes abaixo)
Recém-nascidos e lactentes 0-2 meses (1)(2)(3)(7)		Não mais do que 1 penso durante uma hora (4)
Lactentes 3-11 meses (1)(2)(7)		Até 2 pensos durante uma hora (5)
Crianças de primeira infância e Crianças 1-5 anos		Até 10 pensos durante 1-5 horas (6)
Crianças 6-11 anos		Até 20 pensos durante 1-5 horas (6)
Doentes pediátricos com dermatite atópica	Antes da remoção de molusco	Tempo de aplicação: 30 minutos

(1) Em recém-nascidos de termo e lactentes abaixo dos 3 meses, apenas uma dose única deve ser aplicada num período de 24 horas. Para crianças com idade igual e superior a 3 meses, um máximo de 2 doses, separadas pelo menos de 12 horas podem ser aplicadas num período de 24 horas, ver secções 4.4 e 4.8.

(2) O Emla não deve ser utilizado em lactentes até aos 12 meses de idade a receber tratamento com agentes indutores de metemoglobinina, por motivos de segurança, ver secções 4.4 e 4.8.

(3) O Emla não deve ser utilizado com menos de 37 semanas de idade gestacional, por motivos de segurança, ver secção 4.4.

(4) Aplicação durante > 1 hora não está documentada.

(5) Não foi observado um aumento clinicamente significativo nos níveis de metemoglobinina, após um tempo de aplicação máximo de 4 horas em 16 cm<sup>2</sup> de 2 g de creme Emla.

(6) Após um tempo de aplicação longo a anestesia diminui.

(7) O tamanho do penso torna-o menos adequado para utilização em algumas zonas do corpo de recém-nascidos e lactentes

#### Idosos

Em doentes idosos não é necessária redução da dose (ver secções 5.1 e 5.2).

#### Compromisso hepático

Em doentes com função hepática comprometida não é necessária uma redução da dose única (ver secção 5.2).

#### Compromisso renal

Em doentes com função renal limitada não é necessária redução da dose.

#### Modo de administração

Uso cutâneo.

Após separação do revestimento protetor e aplicação do penso na pele, prima firmemente apenas os bordos exteriores. Não pressione no centro do penso. Isto pode originar o derrame da emulsão de Emla para a parte adesiva e comprometer a aderência.

Emla Penso deve ser aplicado pelo menos 1 hora antes do procedimento. Se necessário, remova os pelos na área antes da aplicação. O penso não pode ser cortado ou dividido em partes mais pequenas.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à lidocaína e/ou prilocaína ou anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase hereditária ou metemoglobinemia idiopática são mais suscetíveis a manifestar sinais de metemoglobinemia induzidos pela substância ativa. Em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase o antídoto azul de metileno é ineficaz para reduzir a metemoglobinina, e é capaz de oxidar a própria hemoglobina, pelo que a terapêutica com azul de metileno não pode ser administrada.

Devido a dados insuficientes relativos à absorção, Emla não deverá ser utilizado em feridas abertas.

Recomenda-se precaução na aplicação de Emla em doentes com dermatite atópica. Poderá ser suficiente um tempo de aplicação mais curto, 15-30 minutos (ver secção 5.1). Tempos de aplicação superiores a 30 minutos em doentes com dermatite atópica podem resultar num aumento da incidência de reações vasculares locais, particularmente rubor no local de aplicação e em alguns casos petéquia e púrpura (ver secção 4.8). Antes da curetagem de molusco, em crianças com dermatite atópica, recomenda-se um tempo de aplicação do penso de 30 minutos.

Quando aplicado na zona dos olhos, Emla deve ser utilizado com especial cuidado, uma vez que pode provocar irritação ocular. Também a perda de reflexos protetores pode permitir a irritação da córnea e potencial abrasão. Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente com água ou solução de cloreto de sódio e proteger os olhos até a sensibilidade voltar.

A lidocaína e a prilocaína, em concentrações superiores a 0,5-2%, têm propriedades bactericidas e antivíricas. Por esta razão, e embora um estudo clínico tenha sugerido que a resposta imunitária, avaliada pela formação local de pápulas, não é afetada quando se utiliza Emla antes da vacinação da BCG, os resultados de injeções intracutâneas de vacinas vivas devem ser monitorizados.

Emla contém hidroxistearato de macrogolglicerilo, o que pode causar reações cutâneas.

#### População pediátrica

Os estudos não conseguiram demonstrar, a eficácia de Emla na punção do calcaneo em recém-nascidos.

Em recém-nascidos/lactentes com idade inferior a 3 meses é frequentemente observado um aumento transitório, clinicamente insignificante, dos níveis de metemoglobinina, nas 12 horas subsequentes à aplicação de Emla na dose recomendada.

Se a dose recomendada for excedida o doente deve ser monitorizado para reações adversas sistémicas secundárias à metemoglobinemia (ver secções 4.2, 4.8 e 4.9).

#### Emla não deve ser utilizado

- em recém-nascidos/lactentes até aos 12 meses de idade a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobinina.
- em recém-nascidos prematuros com idade gestacional inferior a 37 semanas dado que estão em risco de desenvolver aumento dos níveis de metemoglobinina.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A prilocaína em doses elevadas pode causar um aumento nos níveis de metemoglobinina, especialmente em combinação com medicamentos indutores da metemoglobinemia (p.ex. sulfonamidas, nitrofurantoína, fenitoína e fenobarbital). Esta lista não é exaustiva.

Com doses elevadas de Emla, deve-se ter em atenção o risco de toxicidade sistémica adicional em doentes a receber outros anestésicos locais ou medicamentos estruturalmente relacionados com os anestésicos locais, visto os efeitos tóxicos serem aditivos.

Medicamentos que reduzem a depuração de lidocaína (p.ex., cimetidina ou bloqueadores beta) podem originar concentrações plasmáticas potencialmente tóxicas, quando a lidocaína é administrada repetidamente em doses elevadas durante um longo período de tempo. Se o tratamento com lidocaína for de curta duração (p.ex., Emla Penso), nas doses recomendadas, estas interações não possuem relevância clínica.

#### População pediátrica

Não foram realizados estudos de interação específicos em crianças. Provavelmente as interações são semelhantes às da população adulta.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Embora a aplicação tópica esteja associada apenas com níveis baixos de absorção sistémica, a utilização de Emla em mulheres grávidas deve ser efetuada com cuidado porque os dados disponíveis são insuficientes relativamente à utilização de Emla em mulheres grávidas. Contudo, estudos em animais não indicam haver efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, no que respeita a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-parto. Foi demonstrada toxicidade reprodutiva com administração subcutânea/intramuscular de doses elevadas de lidocaína ou prilocaina muito superior à exposição da aplicação tópica (ver secção 5.3).

A lidocaína e a prilocaina atravessam a barreira placentária e podem ser absorvidas pelos tecidos fetais. É razoável presumir que a lidocaína e a prilocaina têm sido usadas num grande número de mulheres grávidas e de mulheres em idade fértil. Não foram até à data referidas quaisquer perturbações específicas no processo reprodutivo como, p.ex., um aumento da incidência de malformações ou outros efeitos, direta ou indiretamente, prejudiciais para o feto.

##### Amamentação

A lidocaína e, com toda a probabilidade, a prilocaina são excretadas no leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não representam geralmente risco para a criança, quando administradas em níveis de doses terapêuticos. Emla pode ser utilizado durante a amamentação se for necessário clinicamente.

##### Fertilidade

Os estudos em animais não evidenciaram comprometimento da fertilidade dos ratos machos e fêmeas (ver secção 5.3).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Emla Penso sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis, quando utilizado nas doses recomendadas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas ao medicamento (RAMs), notificadas como frequentes, e observadas com mais frequência estão relacionadas com as alterações no local de administração (reações locais transitórias no local de aplicação).

##### Lista tabelada de reações adversas

A incidência de Reações Adversas ao Medicamento (RAMs) associadas com a terapêutica de Emla estão tabeladas abaixo. A tabela é baseada nos acontecimentos adversos notificados durante os ensaios clínicos,

e/ou utilização pós-comercialização. A frequência de Reações Adversas está listada por Classes de Sistemas de Órgãos (SOC) segundo o MedDRA e ao nível do termo preferido.

Em cada Classe de Sistemas de Órgãos, as reações adversas estão listadas por categorias de frequência de: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 3 Reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequentes	Pouco frequentes	Raros
Doenças do sangue e do sistema linfático			Metemoglobinemia
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade
Afeções oculares			Irritação da córnea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Púrpura, Petequias (especialmente após tempos de aplicação longos em crianças com dermatite atópica ou molusco contagioso)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Eritema no local de aplicação Edema no local de aplicação Palidez no local de aplicação	Sensação de ardor Prurido no local de aplicação Calor no local de aplicação	

#### População pediátrica

A frequência, o tipo e gravidade de reações adversas são semelhantes nos grupos etários pediátricos e adultos, exceto para metemoglobinemia, que é mais frequentemente observada, muitas vezes associada com sobredosagem (ver secção 4.9), em recém-nascidos e lactentes com idade entre 0 aos 12 meses.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Foram notificados casos raros de metemoglobinemia clinicamente significativa. A prilocaína em doses elevadas pode causar um aumento nos níveis de metemoglobinina, particularmente em indivíduos suscetíveis (secção 4.4), com doses muito frequentes em recém-nascidos e lactentes com menos de 12 meses de idade (secção 4.2) e em combinação com medicamentos indutores da metemoglobinemia (p.ex. sulfonamidas, nitrofurantoína, fenitoína e fenobarbital). Deve ter-se em consideração o facto dos valores do oxímetro de pulso poderem sobreestimar a saturação de oxigénio real em caso de aumento da fração de metemoglobinina; portanto, em casos de suspeita de metemoglobinemia, pode ser mais útil monitorizar a saturação de oxigénio por cooximetria.

A metemoglobinemia clinicamente significativa deve ser tratada com azul de metileno injetado lentamente por via intravenosa (ver também secção 4.4).

Caso ocorram outros sintomas de toxicidade sistémica, prevê-se que os sinais sejam de natureza semelhante aos decorrentes da administração de anestésicos locais por outras vias de administração. A toxicidade dos anestésicos locais manifesta-se por sintomas de excitação do sistema nervoso e, em casos graves, depressão do sistema nervoso central (SNC) e cardiovascular. Os sintomas neurológicos (convulsões, depressão do SNC) graves devem ser tratados sintomaticamente através de suporte respiratório e da administração de medicamentos anticonvulsivantes; os sinais circulatórios são tratados de acordo com as recomendações para a ressuscitação.

Uma vez que a taxa de absorção na pele íntegra é lenta, um doente que apresente sinais de toxicidade deve ser mantido sob observação durante várias horas após o tratamento de emergência.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.2 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Outros medicamentos usados em Dermatologia. Anestésicos locais e antipruriginosos.

Código ATC: N01BB20

#### Mecanismo de ação

Emla proporciona uma anestesia dérmica através da libertação de lidocaína e prilocaína para as camadas epidérmica e dérmica da pele e proximidade dos receptores dérmicos da dor e terminações nervosas.

A lidocaína e a prilocaína são anestésicos locais do tipo amida. Ambos estabilizam as membranas neuronais inibindo os fluxos iónicos necessários para o início e a condução de impulsos, produzindo assim anestesia local. A qualidade da anestesia depende do tempo de aplicação e da dose.

#### Pele

Emla penso é aplicado em pele íntegra. O tempo necessário para atingir um efeito anestésico fiável na pele íntegra é de 1 a 2 horas, dependendo do tipo de procedimento. O efeito anestésico local aumenta com tempos de aplicação longos de 1 a 2 horas na maioria das partes corporais, com exceção da pele facial. Pelo facto da pele facial ser fina e o fluxo de sangue ser superficial, o efeito anestésico local máximo é obtido após 30-60 minutos na testa e nas bochechas. A duração da anestesia após a aplicação de Emla durante 1 a 2 horas é de pelo menos 2 horas após a remoção do penso, exceto na face em que a duração é menor. Emla é igualmente eficaz e tem o mesmo início de ação anestésica em toda a gama de pigmentações da pele, de clara a escura (tipos de pele I a VI).

Em estudos clínicos de Emla aplicado na pele íntegra, não foram observadas diferenças quer a nível da segurança quer da eficácia (incluindo início de ação anestésica) entre doentes idosos (idades compreendidas entre 65 e 96 anos) e doentes mais jovens.

Emla produz uma resposta vascular bifásica envolvendo uma vasoconstrição inicial seguida de uma vasodilatação no local de aplicação (ver secção 4.8). Independentemente da resposta vascular, Emla facilita o procedimento com agulha, em comparação com placebo. Em doentes com dermatite atópica, observa-se uma reação vascular semelhante mas de menor duração, com ocorrência de eritema após 30-60 minutos, indicando uma absorção mais rápida através da pele (ver secção 4.4). Emla pode causar um aumento transitório da espessura da pele, causada em parte pela hidratação da pele sob o penso oclusivo. A espessura da pele diminui ao longo de 15 minutos de exposição ao ar.

A profundidade da anestesia cutânea aumenta com o tempo de aplicação. Em 90% dos doentes, a anestesia é suficiente para a inserção de uma agulha de punção para biópsia (4 mm de diâmetro) até 2 mm de profundidade após 60 minutos, e até 3 mm após 120 minutos do tratamento com Emla.

#### População pediátrica

Os estudos clínicos envolveram mais de 2.300 doentes pediátricos de todos os grupos etários e demonstraram eficácia na dor após inserção de agulha (venopuncção, punção (canulação), vacinação SC e IM, punção lombar), tratamento a laser de lesões vasculares, e curetagem de molluscum contagiosum. Emla diminuiu a dor quer na inserção da agulha quer na injeção de vacinas. A eficácia analgésica aumentou de 15 para 90 minutos após aplicação sobre a pele normal, mas em lesões vasculares os 90 minutos não evidenciaram benefício sobre 60 minutos. Não houve benefício de Emla versus placebo na crioterapia de verrugas comuns com nitrogénio líquido.

Onze estudos clínicos em recém-nascidos e lactentes demonstraram a ocorrência de picos nas concentrações de metemoglobina após 8 horas da administração epicutânea de Emla, que são clinicamente insignificantes nas posologias recomendadas, e retornam a valores normais após 12-13 horas. A formação de metemoglobina está relacionada com a acumulação da quantidade de prilocaina absorvida de forma percutânea, e pode assim prolongar os tempos de aplicação de Emla.

A utilização de Emla antes das vacinas para sarampo-papeira-rubéola ou da intramuscular para difteria-tosse convulsa-tétano-poliomielite inativado-Haemophilus influenzae b ou Hepatite B não afeta a titulação média de anticorpos, a taxa de seroconversão, ou a proporção de doentes que atingem titulações de anticorpos pós-imunização protetoras ou positivas, quando comparado com doentes tratados com placebo.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção, distribuição, biotransformação e eliminação

A absorção sistémica de lidocaína e de prilocaina de Emla é dependente da dose, da área de aplicação e do tempo de aplicação. Fatores adicionais incluem espessura da pele (que varia consoante as áreas do corpo), outras condições tais como as doenças cutâneas, e depilação. As concentrações plasmáticas após o tratamento com Emla são 20-60% mais baixas para a prilocaina do que para lidocaína, dado o maior volume de distribuição e uma depuração mais rápida. A principal via de eliminação de lidocaína e prilocaina é a via do metabolismo hepático e os metabolitos são excretados via renal. Contudo, a taxa de metabolismo e eliminação dos anestésicos locais após aplicação tópica de Emla são regulados pela taxa de absorção. Pelo que, uma diminuição na depuração, como em doentes com compromisso grave da função hepática, tem efeitos limitados nas concentrações plasmáticas sistémicas após uma dose única de Emla, e após doses únicas repetidas uma vez por dia durante pouco tempo (até 10 dias).

Os sintomas de toxicidade de anestesia local tornam-se mais evidentes em concentrações plasmáticas de 5 a 10 mcg/ml de qualquer das substâncias ativas. Deve-se presumir que a toxicidade de lidocaína e prilocaina são aditivas.

##### Pele íntegra

Os dados disponíveis sobre farmacocinética referem-se à aplicação de creme Emla a 5% em pele íntegra. Após a aplicação na coxa em adultos (60 g de creme/400 cm<sup>2</sup> durante 3 horas), a extensão da absorção de lidocaína e de prilocaina foi de aproximadamente 5%. Foram atingidas as concentrações plasmáticas máximas (média 0,12 e 0,07 mcg/ml) aproximadamente 2-6 horas após a aplicação.

A extensão da absorção sistémica foi de aproximadamente 10% após a aplicação na face (10 g/100 cm<sup>2</sup> durante 2 horas). As concentrações plasmáticas máximas (média 0,16 e 0,06 mcg/ml) foram atingidas após aproximadamente 1,5-3 horas.

**Populações especiais**

**Doentes idosos**

As concentrações plasmáticas de lidocaína e prilocaina após a aplicação de Emla na pele íntegra em ambos os doentes geriátricos e não-geriátricos são muito baixas e encontram-se muito abaixo de níveis potencialmente tóxicos. Após aplicação diária repetida de Emla durante 10 dias consecutivos, a concentração plasmática máxima não depende da idade do doente, mas está significativamente ( $p<0,01$ ) relacionada com o tamanho da área de aplicação.

**População pediátrica**

As concentrações plasmáticas máximas de lidocaína e prilocaina após aplicação de Emla em doentes pediátricos de idades diferentes também estão abaixo de níveis potencialmente tóxicos. Ver tabela 4.

**Tabela 4 Concentrações plasmáticas de lidocaína e prilocaina em grupos etários pediátricos dos 0 meses aos 8 anos de idade**

Idade	Quantidade de creme aplicada	Duração da aplicação do creme na pele	Concentração plasmática [ng/ml]	
			Lidocaína	Prilocaina
0 - 3 meses	1 g/10 cm <sup>2</sup>	1 hora	135	107
3 - 12 meses	2 g/16 cm <sup>2</sup>	4 horas	155	131
2 - 3 anos	10 g/100 cm <sup>2</sup>	2 horas	315	215
6 - 8 anos	10-16 g/100-160 cm <sup>2</sup> (1 g/10 cm <sup>2</sup> )	2 horas	299	110

**5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos efetuados com animais, a toxicidade observada após a administração de doses elevadas de lidocaína ou prilocaina, isoladamente ou em associação, traduziu-se em efeitos nos sistemas nervoso central e cardiovascular. Quando a lidocaína e a prilocaina foram associadas, apenas foram observados efeitos aditivos, sem qualquer indicação de sinergismo ou toxicidade inesperada. Ambas as substâncias ativas demonstraram possuir uma toxicidade aguda oral reduzida, proporcionando uma boa margem de segurança na eventualidade de Emla ser inadvertidamente deglutido. Em estudos de toxicidade reprodutiva, os efeitos embriotóxicos ou fetotóxicos de lidocaína foram detetados em doses de 25 mg/kg SC no coelho e para doses iniciais de prilocaina de 100 mg/kg IM no rato. Em doses abaixo do intervalo tóxico materno no rato, a lidocaína não teve efeito no desenvolvimento pós-parto da ninhada. Não foi observado compromisso da fertilidade dos ratos macho e fêmea por lidocaína ou prilocaina. A lidocaína atravessa a barreira placentária por meio de difusão simples. A razão da dose embriofetal para a concentração de soro materno é 0,4 a 1,3.

Nenhum dos anestésicos locais demonstrou um potencial mutagénico nos testes de genotoxicidade in vitro ou in vivo. Não foram efetuados testes de carcinogenicidade com a lidocaína ou a prilocaina isoladamente ou em associação, devido à indicação e duração do uso terapêutico destas substâncias ativas.

O metabolito da lidocaína, a 2,6-dimetilanilina e o metabolito da prilocaina, a σ-toluidina evidenciaram atividade genotóxica. Estes metabolitos demonstraram ter potencial carcinogénico em estudos toxicológicos pré-clínicos de avaliação da exposição crónica. As avaliações do risco comparando os níveis máximos calculados de exposição humana a partir da utilização intermitente de lidocaína e prilocaina, com a exposição utilizada em estudos pré-clínicos, indicam uma ampla margem de segurança para utilização clínica.

Estudos de tolerabilidade local utilizando uma mistura de lidocaína e de prilocaína 1:1 (p/p), sob a forma de emulsão, creme ou gel, indicam que estas formulações são bem toleradas quando aplicadas em pele íntegra e lesionada e, em membranas mucosas.

Num estudo realizado em animais, foi observada uma reação irritativa marcante após uma única administração ocular de uma emulsão de 50 mg/g de lidocaína + prilocaína 1:1 (p/p). Esta é a mesma concentração dos anestésicos locais e uma formulação semelhante à de Emla. Esta reação ocular poderá ter sido influenciada pelo elevado valor de pH da formulação da emulsão (aproximadamente 9), mas provavelmente será também um resultado do potencial irritativo dos próprios anestésicos locais.

Estudos pré-clínicos sobre o adesivo utilizado no penso não suscitaron quaisquer preocupações de segurança.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Carbómero  
Hidroxisteárate de macrogolglicerilo  
Hidróxido de sódio  
Água purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Não congelar.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O penso consiste numa compressa oclusiva (parte aplicável) e um revestimento protetor (parte de selagem). A parte aplicável é composta por um laminado de suporte em alumínio/plástico, um disco de celulose absorvente e uma fita de espuma circular. A fita é uma espuma de polietileno revestida com um adesivo de acrilato. A parte de selagem é um laminado de alumínio/plástico. A ponta destacável entre o laminado de suporte e o de selagem encerra o disco que está impregnado com a emulsão Emla.

Emla Penso apresenta-se em embalagens com 2 e 20 pensos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM  
12-02-2024  
INFARMED

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2426286 – 2 pensos impregnados  
N.º de registo: 2426385 – 20 pensos impregnados

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 3 de agosto de 1996  
Data da última renovação: 14 de abril de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO