

安麻樂乳膏 5%

EMLA® Cream 5%

lidocaine, prilocaine

衛署藥輸字第 019421 號

表皮用局部麻醉劑

【成分】

每公克乳膏含 lidocaine 25 公絲，prilocaine 25 公絲。

有已知作用之賦形劑：

EMLA 乳膏含有 macrogol glycerol hydroxystearate，可能會引起皮膚反應。

賦形劑處方請參閱【賦形劑】。

【劑型】

乳膏

劑型特色

EMLA 乳膏是一種水包油的乳化系統，其中油相是由 lidocaine 及 prilocaine 鹽基以 1:1 的比例形成共融混合物所組成。

【適應症】

與下列狀況有關的皮膚表面止痛：

1. 插針，如靜脈注射導管或抽血前。
2. 表皮外科處置。
3. 生殖器黏膜，如表皮外科處置前或浸潤麻醉前。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

成人

完整的皮膚

	用法用量	敷用時間
插針，如插入靜脈注射導管，抽血	每 10 平方公分 1/2 管（約 2 克），在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	1 小時； 至多 5 小時
表皮外科小處置，如刮除傳染性軟疣所造成之損害	每 10 平方公分 1.5-2 克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	1 小時； 至多 5 小時
範圍較大的表皮外科處置，如薄層皮膚移植	每 10 平方公分 1.5-2 克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋	2 小時； 至多 5 小時

生殖器部位之使用

皮膚：

注射局部麻醉劑之前：

男性：每 10 平方公分 1 克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏。

敷用時間：15 分鐘。

女性：每 10 平方公分 1-2 克，在皮膚上塗抹一厚層乳膏。

敷用時間：60 分鐘。

生殖器黏膜：

移除濕疣或注射局部麻醉劑之前：大約 5-10 克，視治療面積而定，必須覆蓋整個表面，包括黏膜摺摺在內。不必用覆蓋膜覆蓋。

敷用時間：5-10 分鐘。移除乳膏後必須立即開始手術治療。

兒童

插針，刮除傳染性軟疣所造成之損害及其他外科小處置：

每 10 平方公分 1 克

在皮膚上塗抹一厚層乳膏並以覆蓋膜覆蓋。劑量不可以超過每 10 平方公分 1 克，而且必須依照敷用面積加以調整：

年齡	敷用面積	敷用時間
0-3 個月	最多 10 平方公分（共 1 克）（每日最高劑量）	1 小時（注意：不可更久）
3-12 個月	最多 20 平方公分（共 2 克）	1 小時
1-6 歲	最多 100 平方公分（共 10 克）	1 小時；至多 5 小時
6-12 歲	最多 200 平方公分（共 20 克）	1 小時；至多 5 小時

延長敷用時間其麻醉作用會隨之遞減。

有異位性皮膚炎的兒童：敷用時間縮短至 30 分鐘。

【禁忌症】

已知對醃胺類局部麻醉劑或本品任一賦形劑過敏者。EMLA 禁用於早產兒(妊娠週數不滿 37 週)。

【警語及注意事項】

患有 G6PD 症、先天性或特發性變性血紅素血症之患者，較容易因藥物引發變性血紅素血症。目前研究尚無法證實 EMLA 乳膏對於新生兒割足跟的療效。

EMLA 乳膏塗抹在眼睛周圍時應特別小心，因為它會造成眼睛刺激，同時由於失去保護性反射能力而導致角膜刺激及潛在的磨損。若不慎接觸到眼睛，立即以清水或生理食鹽水沖洗眼睛，以防護裝置保護眼睛直到感覺回復。

塗抹在有異位性皮膚炎的皮膚時應小心，應縮短敷用時間（15-30 分鐘）。異位性皮膚炎患者敷用時間超過 30 分鐘可能會導致局部血管反應的發生率增加，特別是敷用部位發紅，一些案例有瘀斑和紫斑(見副作用)。

用於患有異位性皮膚炎的兒童，建議在除去軟疣之前敷用乳膏 30 分鐘。

EMLA 乳膏含有 macrogol glycerol hydroxystearate，可能會引起皮膚反應。

在 3 個月以下的嬰兒中，只做過單一劑量敷用的安全性與療效研究。這些嬰兒敷用 EMLA 長達 13 小時之後常觀察到短暫的變性血紅素濃度升高的現象；不過這種現象可能沒有臨床上的顯著性。

有使用第三類抗心律不整藥物（例如：amiodarone）之病患，必須受到嚴密的監視且須監測其心電圖（ECG），因為對心臟方面的影響可能會有相加性。

EMLA 不可敷用在受損的鼓膜上或其他可能滲透到中耳的情況下。EMLA 不可塗抹於開放性傷口。由於藥物吸收的資料不足，所以 EMLA 不可塗抹在兒童的生殖器黏膜上。

Lidocaine 及 prilocaine 在濃度 0.5-2% 以上具有殺菌及抗病毒之性質，因此，EMLA 與皮內注射活體疫苗（如 BCG）併用時需做監測。

在得到進一步的資料之前，EMLA 不可用於正在接受會引起變性血紅素藥物治療之 0-12 個月大的嬰兒(參閱【藥物過量】)。

EMLA 的全身性吸收視劑量、敷用時間、皮膚的厚度(全身各部位不盡相同)和皮膚的其他狀況而定，例如皮膚疾病(例如在異位性皮膚炎時吸收增加，參閱警語及注意事項)，和剃毛(目前尚無足夠的資料以建議此族群之用法用量)。在腿部潰瘍上使用時，腿部潰瘍的特性會影響吸收，例如吸收隨腿部潰瘍的擴大而增加。(註：我國未核准腿部潰瘍之適應症)

【藥物交互作用】

EMLA 可能會加強變性血紅素的形成，特別是與會引起變性血紅素血症的製劑（如 sulphonamides）合併使用時。

高劑量的 EMLA 用於正在接受其他局部麻醉劑或化學結構與局部麻醉劑相似之藥物(如 tocainide)的病人，必須考量發生相加性全身毒性的風險。

特別針對 lidocaine / prilocaine 與第三類抗心律不整藥物（例如：amiodarone）之交互作用之研究尚未被執行，但建議要小心注意(參閱警語及注意事項)。

當長時間重複給予高劑量 lidocaine，減少 lidocaine 清除率的藥品(例如 cimetidine 或 β-受體阻斷劑)可能會導致 lidocaine 在毒性血漿濃度。短期使用 lidocaine 建議劑量治療時，這種交互作用並沒有臨床上的顯著性。

【懷孕與授乳期之使用】

懷孕：動物實驗並無顯示 EMLA 對於懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後有直接或間接地傷害。在動物及人類，lidocaine 及 prilocaine 皆會通過胎盤障礙而可能會被胎兒組織吸收。Lidocaine 及 prilocaine 在多數的懷孕婦女及即將分娩的婦女身上皆使用過，至目前尚未有明確對於生殖過程的干擾報告，例如，畸胎的發生率增加或是其他直接或間接對胎兒的傷害。然而，懷孕婦女在使用上仍須謹慎。

授乳：Lidocaine 和 prilocaine 會分泌至乳汁中，但在治療劑量下對嬰兒不大可能有造成影響之危險性。

【對駕駛與操作機器能力之影響】

EMLA 治療不會影響反應能力。

【副作用】

局部麻醉劑的副作用就其真正的意義來說，接受治療的病人發生的比率低於 1/1000。

皮膚	常見 (≥ 1/100)	用藥部位之短暫局部性反應，像是蒼白、發紅及水腫。 ¹⁾²⁾ 用藥部位初期有輕微的灼熱、搔癢或溫熱感。 ²⁾
	不常見 (≥ 1/1000, <1/100)	用藥部位初期有輕微的灼熱或搔癢感 ¹⁾ 用藥部位局部感覺異常，例如刺痛感。用藥部位的皮膚刺激。
全身性的障礙和投藥	罕見	過敏反應，其中最嚴重的情況是發生

部位狀況	($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	過敏性休克。 ¹⁾²⁾ 變性血紅素血症 ¹⁾ (methaemoglobinaemia)(參閱藥物交互作用與藥物過量) 用藥部位發生皮膚反應，例如紫斑或瘀斑，由是患有軟疣的異位性皮膚炎病童在長時間敷用之後。若不慎接觸到眼睛會造成角膜刺激。 ¹⁾
------	---------------------------------	---

¹⁾完整的皮膚

²⁾生殖器黏膜

【藥物過量】

正常使用 EMLA 下，極不可能發生全身毒性。倘若發生毒性，預料其症狀應與其他途徑投予局部麻醉劑之後的症狀類似，例如神經系統興奮症狀，嚴重的案例會出現中樞神經及心血管抑制症狀。

使用後曾有極少數發生臨床上顯著的變性血紅素血症的案例報告(參閱副作用)。大部分發生於雷射除毛的人(剛剃毛的皮膚)且在身體大面積敷用及使用劑量 $\geq 90g$ 。高劑量的 prilocaine 可能會造成變性血紅素的濃度上升，特別是在與變性血紅素誘導劑(例如磺胺類藥物)一起使用的情況。臨床上顯著的變性血紅素血症應該用甲基藍緩慢靜脈注射治療。

局部給予 125 mg prilocaine 5 小時使得一個三個月大的嬰兒發生中度變性血紅素血症。局部給予 8.6-17.2 mg/kg lidocaine 使嬰兒發生非常嚴重的中毒。

嚴重的神經症狀(痙攣、中樞神經系統抑制)必須針對症狀予以呼吸支持及抗痙攣藥物加以治療。

倘若發生變性血紅素血症，methylthionium 是解毒劑。因為全身吸收緩慢，有中毒症狀的病人在治療此類症狀之後，應繼續接受觀察幾小時。

【藥效學性質】

ATC code: N01B B20

藥物治療分類：醃胺型局部麻醉劑。

EMLA 乳膏含有 lidocaine 和 prilocaine 二種醃胺類局部麻醉劑。當這些物質穿透到表皮層及真皮層，就產生表皮麻醉作用。麻醉程度取決於敷用時間和敷用劑量。

完整的皮膚

敷用 1-2 小時再除去覆蓋膜之後，其麻醉效果大約持續 2 小時。

EMLA 用在未受損皮膚的臨床試驗中，在老年病患(年齡 65-96 歲)及年輕病患之安全性及有效性(包括麻醉的起始時間)並無明顯的差異。

皮膚表面的血管床受到 EMLA 的影響，會造成短暫的蒼白或發紅。在異位性皮膚炎的病人身上這些反應似乎更快發生(在 30-60 分鐘之後就會發生)，這表示其經由皮膚的吸收更為快速(參閱【警語及注意事項】)。

在一項針對健康志願者之完整皮膚上所做的研究顯示，EMLA 敷用 60 分鐘之後，90%的麻醉足以讓活體組織檢驗鑽孔器(直徑 4 mm)的插入深度達 2 mm；敷用 120 分鐘之後，90%的麻醉足以讓插入深度達 3 mm。EMLA 的有效性與膚色/皮膚色素沈著(皮膚種類 I-IV)無關。

先前八個隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，曾有六個試驗(對象包含成人或小孩)顯示於皮下和肌肉注射前使用 EMLA，與使用安慰劑之病患相比，可減少疼痛。

在皮下或肌肉注射疫苗前可使用 EMLA。皮內注射活體疫苗(如 BCG)，請參閱警語及注意事項。

生殖器黏膜

麻醉作用的起始時間更短，因為其吸收比敷用在完整的皮膚上更快。

將 EMLA 敷在婦女的生殖器黏膜上 5-10 分鐘之後，對氫雷射引起的疼痛的麻醉效果可持續 15-20 分鐘(伴隨個別差異由 5-45 分鐘)。

【藥動學性質】

EMLA 的全身性吸收視劑量、敷用時間、皮膚的厚度(全身各部位不盡相同)和皮膚的其他狀況而定，例如皮膚疾病(例如在異位性皮膚炎時吸收增加，參閱警語及注意事項)和剃毛。在腿部潰瘍上使用時，腿部潰瘍的特性會影響吸收，例如吸收隨腿部潰瘍的擴大而增加。(註：我國未核准腿部潰瘍之適應症)

完整的皮膚

以每 400 平方公分 60 克的 EMLA 乳膏(每 10 平方公分 1.5 克)敷在成人大腿的完整皮膚上 3 小時之後，測得的全身吸收為 lidocaine 3%和 prilocaine 5%。其吸收緩慢。於敷用上述劑量後約 4 小時達到 lidocaine (平均 0.12 g/ml)及 prilocaine (0.07 g/ml)的最高血漿濃度。只有在 5-10 g/ml 的濃度下，才有出現毒性症狀的危險性。此案件是在敷用乳膏前 8-12 小時之前剃毛的。

在老年及非老年病患使用 EMLA 於未受損皮膚上，其 lidocaine 及 prilocaine 之血中濃度非常的低且遠低於潛在毒性之濃度。

生殖器黏膜

以 EMLA 乳膏 10 克敷用在陰道黏膜 10 分鐘後，最高血漿濃度約於 35 分鐘後達到(平均 lidocaine 0.18 g/ml 及 prilocaine 0.15 g/ml)。

【賦形劑】

Carbomer、macrogol glycerol hydroxystearate、sodium hydroxide to pH 8.7-9.7、water。

【不相容性】

不適用

【保存期限】

請參閱外包裝。

【特殊儲存注意事項】

儲存勿超過 30°C，不可冷凍。

【包裝】

每支 100 公克以下軟管裝。

【使用與處理說明】

包裝內含有使用者資訊和使用說明。

軟管瓶口的保護膜可用瓶蓋刺破。

【修訂日期】

2014 年 1 月

06/JD/TW/PAIN.000-071-876.5.0

製造廠：Recipharm Karlskoga AB

廠址：Björkborns väg 5 SE-691 33 Karlskoga, Sweden.

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電話：(02)23782390