



אוקטובר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

EMLA 5% / אמלה 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.

בהודעה זו מציגים רק השינויים המהותיים בהתאם לעלון האסמכתא. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4. תופעות לוואי

[...]

אם הנך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקרם אמלה 5%, הפסק את השימוש בו ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך בהקדם האפשרי:

- תגובות אלרגיות, שבמקרים נדירים עלולות להתפתח לשוק אנפילקטי (פריחה בעור, נפיחות, חום, קשיי נשימה ועילפון) במהלך הטיפול בעור, ברירית איברי המין או בכיבים ברגליים.
- מטהמוגלובינימיה (בעיה בדם), שבמקרים נדירים עלולה להתפתח במהלך הטיפול בעור, ועלולה לגרום לסימנים ותסמינים של היפוקסמיה (רמות נמוכות חריגות של חמצן בדם). מטהמוגלובינימיה נצפתה בתדירות גבוהה יותר, לעיתים קרובות בקשר למינון יתר, בתינוקות שזה עתה נולדו ובתינוקות מגיל 0 עד 12 חודשים.

[...]