

## إملا 5% كريم

المواد الفعالة وتريكينها:  
التركيب:

ليدوكائين 2.5% Lidocaine  
بريلوكائين 2.5% Prilocaine

المواد غير الفعالة والمواد المسببة للحساسية في المستحضر - أنظر بند 6.

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.** هذه النشرة تحتوي على معلومات وجيزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
يجب عليك استعمال الدواء بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

إملا 5% كريم يستخدم للتخدير الموضعي على سطح الجلد. لتسكين الآلام قبل الإجراءات التي تنطوي على إدخال إبرة (مثل: التسريب، واختبارات الدم) وجراحات الجلد السطحية.  
كريم إملا 5% يعمل عن طريق تخدير سطح الجلد مؤقتًا، بحيث يساعد على تسكين الألم. ولكن من المحتمل أن لا تزال تشعر باللمس والضغط في المنطقة.  
**الفصلية العلاجية:** مخدر موضعي من مجموعة الأميدات.

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا تستعمل هذا الدواء:**

إذا كنت حساسًا (رَجِيًا) للمواد الفعالة، أو إلى أي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، أو إلى مخدر موضعي آخر مماثل (انظر بند 6).

### تحذيرات خاصة بشأن استعمال الدواء:

- قبل العلاج بكريم إملا 5% أخبر الطبيب إذا:**
- كان لديك أو لدى طفلك مرض وراثي نادر يؤثر على الدم، الذي يسمى "نقص الجلوكوز-6-فوسفات دي هيدروجيناز" (الزيم G6PD، حساسية للون).
  - كان لديك أو لدى طفلك مشكلة في مستويات الصباغ في الدم التي تسمى "ميثيميوغلوبينية الدم".
  - لا يجوز استعمال كريم إملا 5% في المناطق التي يوجد بها طلع جلدي، شقوق، خلع، خدوش أو جروح مفتوحة أخرى، باستثناء القرحة في الساق. إذا كان أي من هذه المشاكل موجودة، تحقق مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
  - كنت تعاني أنت أو طفلك من حالة تهيّج في الجلد التي تسمى "تهاب الجلد التأتبي". يحتمل بأن مدة مكوث أقصر على الجلد ستكون كافية. إبقاء الكريم على الجلد لمدة تزيد عن 30 دقيقة يمكن أن تسبب ارتفاعًا بحدوث فعل جلدية موضعية (انظر أيضًا بند 4 "الأعراض الجانبية").
  - كنت تتناول أدوية معينة لأضطراب نظم القلب (مضادات اضطراب النظم الفئة III، مثل أميدارون). في هذه الحالة، سيؤمف الطبيب برصد وظيفة القلب.
  - عقب إمكانية المتواصل المتزايد في الجلد المحلوق حديثًا، من المهم اتباع الجرعة الموصى بها، مناطق الجلد ومدة إبقاء الكريم المدهون على سطح الجلد.
  - يجب تجنب دخول كريم إملا 5% إلى داخل العينين، وذلك لأن هذا يمكن أن يسبب تهيجًا. إذا دخل عن طريق الخطأ كريم إملا 5% إلى العينين، يجب تنظيف العينين على الفور جيدًا بما فاتر أو بمحلول مياه مالحة (كلوريد البوتاسيوم). كن حذرًا لتجنب دخول أي شيء في العين حتى يعود الإحساس.
  - لا يجوز دهن كريم إملا 5% على طفلة أنت متضررة.
  - عند استعمال كريم إملا 5% قبل أن يتم تطعيمك بلقاحات حيّة (مثل لقاح التل)، يجب عليك العودة إلى الطبيب أو الممرضة بعد الفترة الزمنية المطلوبة للضرورة متابعية نتائج اللقاح.
  - الأطفال - لا يجوز الاستعمال على الأعضاء التناسلية المخاطية (انظر أيضًا بند 3).

### في الحالات التالية يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- في الرضع دون سن سنة الذين يملعون في ذات الوقت بأدوية قد تسبب ميثيميوغلوبينية الدم مثل سلفوناميد ("أدوية السلفا").
- في الخدج حتى يصلوا إلى عُمر 28 رُفَتي من 37 أسبوع من الحمل.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أدوية أخرى مؤخرًا، بما في ذلك الأدوية التي تُصرف دون وصفة طبية والإضافات الغذائية وأدوية نباتية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، وذلك لأن كريم إملا 5% يمكن أن يؤثر على كيفية عمل أدوية معينة وبعض الأدوية يمكن أن تؤثر على كريم إملا 5%.

### أخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تأخذ:

- أدوية تستعمل لعلاج التهابات، تسمى "سلفوناميد" وفينثروفورانتولين.
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع، التي تسمى فينتولين وفينوباريتال.
- مخدرات موضعية أخرى.
- أدوية علاج عدم انتظام ضربات القلب، مثل أميدارون.
- سيمبوتينج أو حاصرات بيتا، والتي قد تسبب ارتفاعًا في مستويات الليدوكائين في الدم. التفاعل الدوائي هذا ليس ذو أهمية سريرية في العلاج على المدى القصير مع كريم إملا 5% في الجرعات الموصى بها.

### الحمل، الرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتتجنبين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. من غير المرجح أن يسبب الجراحة المصغرة لكريم إملا 5% أثناء الحمل أي أعراض جانبية في الجنين.  
تُفَرز المواد الفعالة في كريم إملا 5% (ليدوكائين وبريلوكائين) في حليب الأم. غير أن، الكمية ضئيلة جدًا حيث إنه لا يوجد عمومًا خطر على الطفل.  
لم تظهر التجارب على الحيوانات أي ضرر على خصوبة الذكور أو الإناث.

### القيادة واستعمال الآلات

كريم إملا 5% ليس له أي تأثير على الإطلاق أو له تأثير ضئيل على قدرة القيادة واستعمال الآلات عند الاستعمال بالجرعات الموصى بها.

**معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء**  
كريم إملا 5% يحتوي على macroglyglycerol hydroxystearate (ماكروجول جليسيرول هيدروكسيستيرات) الذي قد يسبب ردود فعل جلدية.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.  
**أنظر لاحقًا: "قياس الكمية الصحيحة من الكريم"**  
لا تستعمل كريم إملا 5% في الأغشية المخاطية أو على الجلد التالف دون استشارة الطبيب. في هذه الحالات يجب تفسير برقة إملا 5% كريم.

### الجرعة الاعتيادية في غياب تعليمات أخرى من الطبيب:

#### الجرعة في البالغين (فوق 12 سنة):

بالتنسبة للمعمليات الجراحية المصغرة (مثل إدخال إبرة للتسريب الوريدي أو أخذ اختبارات الدم، أو تجريد أقات فيروسية في الجلد (molluscum contagiosum)):  
ما يقارب 2-1.5 غرام لكل منطقة جلد من 10 سم<sup>2</sup>. دهن طبقة سميكة من كريم، التغطية بغطاء محكم، مثل النايلون اللاصق، والانتظار 5-1 ساعات.  
للمعمليات الجراحية التي تتطلب تخديرًا موضعيًا أكثر عمقًا:  
ما يقارب 2-1.5 غرام لكل منطقة جلد من 10 سم<sup>2</sup>. دهن طبقة سميكة من كريم، التغطية بغطاء محكم، مثل النايلون اللاصق، والانتظار 5-2 ساعات.  
الجرعة القصوى: يمكن دهن حتى 60 غرام في اليوم (أثنين من 30 غرام). لا يجوز إبقاء الكريم على المنطقة المُعالَجة لمدة تزيد عن أكثر من 5 ساعات.  
في مناطق الجلد التي تلتحقها مؤخرًا، لا يجوز استعمال كريم إملا 5% على مساحة أكبر من 600 سم<sup>2</sup> (20 × 30 سم). لإزالة قرح في الساقين (leg ulcers)، يجب دهن 1-2 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم<sup>2</sup> ويجب دهن طبقة سميكة من الكريم على مساحة القرحة. لكن ليس أكثر من غرام لكل علاج. يجب التغطية بغطاء محكم والتخلص من بقية الكريم المتبقية في الأدوية زمن الإبقاء: في الأقل 30 دقيقة. في حالات فيها الأنسجة صعبة الاحتراق بشكل خاص، يمكن تمديد زمن الإبقاء لحد أقصاه 60 دقيقة.  
إزالة القرحة يجب أن تبدأ خلال 10 دقائق بعد إزالة الكريم. يمكن استعمال كريم إملا 5% حتى 15 علاجًا في غضون شهر-شهرين دون انتقاص في التأثير أو ارتفاع في عدد ردود الفعل الموضعية.  
على الأعضاء التناسلية (الرجال فقط) - قبل فتح مخدرات موضعية - يجب دهن ما يُقارب 1 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم<sup>2</sup>. يجب التغطية بغطاء محكم لمدة 15 دقيقة.  
على الأعضاء التناسلية (نساء) - قبل فتح مخدرات موضعية - يجب دهن ما يُقارب 2-1 غرام لكل مساحة جلد من 10 سم<sup>2</sup>. يجب التغطية بغطاء محكم لمدة 60 دقيقة.  
على أعضاء تناسلية مخاطية (البالغين فقط) - قبل جراحات جلد صغيرة مثل إزالة أورام لُفَيمة (condylomas): يجب دهن 5-10 غرام. يتعلق بكم مساحة المُعالَجة. يجب تغطية كل المساحة بما في ذلك الطيات في الأغشية المخاطية. الإحكام ليس ضروريًا. زمن الإبقاء: 5-10 دقائق. يجب بدء العملية فورًا بعد إزالة الكريم.

### الجرعة لدى الأطفال:

لاستعمال على الجلد قبل عمليات طبية مثل إدخال إبرة أو عمليات جراحية جلدية صغيرة. يجب الدهن قبل العملية بنحو ساعة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها (أنظر جدول الجرعة).  
لاستعمال لدى الرضع حتى جيل 3 شهور يجب فحص ميثيميوغلوبين قبل وبعد الاستعمال.  
لدى الأطفال لا يجوز استعمال إملا 5% على الأغشية المخاطية للأعضاء التناسلية.

### جدول الجرعة في الرضع والأطفال:

العمر / وزن الجسم	كمية قصوى من إملا 5% كريم	أقصى مساحة تطبيق	وقت الإبقاء الأقصى على الجلد
حتى 3 أشهر / حتى 5 كغم	1 غرام	10 سم <sup>2</sup>	ساعة واحدة
3-12 شهر / 5-10 كغم	2 غرام	20 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
1-6 سنة / 10-20 كغم	10 غرام	100 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
7-12 سنوات / ما فوق 20 كغم	20 غرام	200 سم <sup>2</sup>	4 ساعات

في الأطفال الذين يعانون من التهاب الجلد التأتبي يجب إزالة الكريم 15-30 دقيقة بعد الدهن.

### إعطاء جرعات إضافية:

لدى الرضع حتى جيل 3 شهور - لا يجوز إعطاء جرعة إضافية خلال 24 ساعة.  
لدى الرضع والأطفال فوق جيل 3 شهور - يجب الانتظار على الأقل 12 ساعة حتى إعطاء إملا 5% مرة أخرى. لا يجوز إعطاء أكثر من جرعتين في غضون 24 ساعة.  
**قياس الكمية الصحيحة من الكريم (الاستعمال لدى الأطفال والبالغين):**  
لفرض قياس 1 غرام من إملا 5%، يجب الضغط بلطف على الأنبوية لإخراج شريط ضيق من الكريم بطول 3.8 سم وبعرض 5 ملم. شريط الكريم يجب أن يكون بحدود الخطوط أدناه:  
شريط ≈ 1

3.8 سم X 5 ملم

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.** أنظر في نهاية هذه النشرة تعليمات مفصلة بخصوص طريقة الاستعمال.

لا يجوز البلع هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.  
يجب منع ملامسة المستحضر مع العينين، الأنسجة المخاطية والاذنين. في حال الملامسة، يجب الغسل جيدًا بالماء، يجب حماية العين حتى يعود الإحساس للعين.

**إذا قمت بدهن كمية أكبر من الموصى بها من الممكن أن تختبر:** جلد بلون رمادي - ضارب إلى الزرقة. شعور بالنعاس أو بالدوار، حساسية الروية أو طنين في الأذنين، تغيرات بحاسة التذوق، ارتباك، شعور بسخونة / برد أو خدر، شعور بوخز في الجلد حول الفم وعدم الشعور باللسان. في حالات خطيرة من جرعة مفرطة يُحتمل: تشنجات، انخفاض ضغط الدم، تباطؤ في وتيرة التنفس، توقف التنفس وتغيرات في نظم القلب - يجب نقل المُعالَج لفرقة الطوارئ فورًا!

**إذا قمت بدهن كمية أكبر من الموصى بها أو إذا بلغ طفل أو أي أحد آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.**

**لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال إملا 5% أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراء قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن تصاب بأي واحدة منها.

توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا أزعجك أي عرض جانبي من بين الأعراض الجانبية التي التالى أو لا يبدو أنه على وشك أن يفتضى. أخبر الطبيب عن أي شيء آخر يسبب لك الشعور بتوكم في الوقت الذي تستعمل به إملا 5%.

إذا كنت تعانى أحد الأعراض التالية خلال استعمال كريم إملا 5%، توقف عن استعماله وأفصح مع الطبيب أو الصيدلي خصاصتك بأسرع وقت ممكن:

- ردود فعل تحسسية، حيث في حالات نادرة قد تتطور لُصْمَةٌ تَأَفُّية (طفح في الجلد، تورم، سخونة، صعوبات تنفس وإغماء) خلال معالجة الجلد في الأغشية المخاطية في الأعضاء التناسلية أو في فروح في الساقين.
- خضاب مُتَمَثِّل أو ميثيميوغلوبين (مشكلة في الدم) التي في حالات نادرة قد تتطور خلال معالجة الجلد. وقد تسبب علامات وأعراض قلة الأوكسجين (مشعبات أو كسجين منخفضة وشاذة في الدم). لوحظت حالة ميثيميوغلوبين بوتيرة أعلى في أو وقت متقاربة بعلاقه من جرعة زائدة، لدى الأطفال والوالد للوالد الأطفال من جيل 0 ولعالية 12 شهرًا.

رد فعل تحسسية (شحوب) أو احمرار الجلد، تورم خفيف، شعور بلسعة أولية أو تهيّج) قد يحدث في منطقة استعمال كريم إملا 5%. هذه هي ردود فعل سليمة للكريم وللمواد الممتزجة وهي أكثر شدة في غضون وقت قصير بدون الحاجة لاستعمال وسائل إضافية.  
إذا كنت تختبر تأثيرات مزعجة أو شاذة عندما تستعمل كريم إملا 5%، توقف عن استعمال الكريم تحقق مع طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

### أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- ردود فعل جلدية موضعية (تشنج، شحوب، احمرار، تورم) في مكان التطبيق في أثناء العلاج بالجلد، في مخاطيات الأعضاء التناسلية أو في فروح في الساقين.
- شعور بسفحة خفيفة أولية، تهيّج أو دفء في المنطقة المُعالَجة في أثناء العلاج في مخاطية الأعضاء التناسلية أو في فروح في الساقين.

### أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- شعور بسفحة خفيفة أولية، تهيّج أو دفء في المنطقة المُعالَجة في أثناء العلاج في الجلد.
- عدم التعرض للكريم (وخز) في المنطقة المُعالَجة في أثناء العلاج بمخاطية الأعضاء التناسلية.
- تهيّج الجلد المُعالَج في أثناء العلاج بفروح الساقين.

### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- نزيف على شكل نقاط صغيرة في منطقة العلاج (خاصة لدى أطفال مع أكزيما بعد أوقات إبقاء مطولة أكثر للكريم) خلال العلاج في الجلد.
- تهيّج في العينين إذا لمسها كريم إملا 5% عن طريق الخطأ خلال العلاج بالجلد.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة عليك استشارة الطبيب.**

### الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المُعالِج عن أي عرض جانبي وإيضًا عن كل نواء إضافي يُعطى للطفل. أنظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية الخاصة التي فصلت.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية. أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>  
بالإضافة يمكن التبليغ للشركة بواسطة العنوان التالي: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون معلومات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء ما دون 30°C، لا يجوز التجميد.
- يمكن استعمال كريم إملا 5% حتى 4 أسابيع بعد فتح الأنبوية للمرة الأولى، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز الإبقاء بدواء على صرف المياه الصّحى أو إلى النفايات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Macroglyglycerol hydroxystearate, Carbomer 974P, sodium hydroxide, purified water.

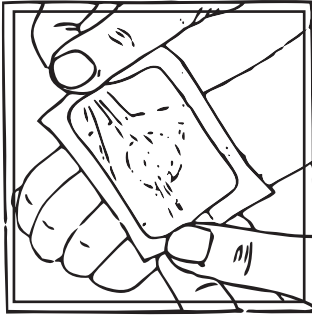
### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كريم إملا 5% هو كريم أبيض رخو المعبأ في عبوة تحتوي على أنبوية ألومنيوم واحدة من 30 غرام. صاحب التسجيل وعنوانه: بروجو إسرائيل وكالات م.ض. شارع ركيفت 1، شوهم.

المنتج وعنوانه: ريسيفارم، كارلسكوجا، أي. بي. السويد، لاجل أسبين.  
تمت الموافقة في تشرين الأول 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 4325.25706

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصَّص لكلا الجنسين.

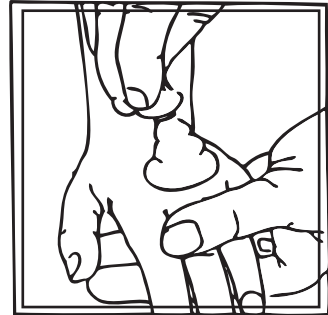


**.2**

Cover the skin to which Emla 5% was applied with an occlusive dressing, such as plastic wrap. Secure it firmly, make sure that all of the cream is covered.

כסה את העור עליו נמרחת אמלה 5% בעזרת כיסוי אטום, כגון ניילון נצמד. הצמד היטב, וודא שהקרם כולו מכוסה.

غط الجلد المدهون بإملا 5% بمساعدة غطاء محكم, مثل النايلون اللاصق. ألصقه جيدًا, تأكد بأن الكريم كله مغطى.

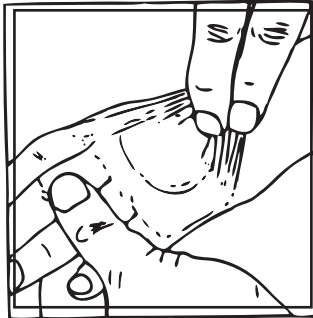


**.1**

Squeeze the Emla 5% tube to extract a sufficient amount (see dosage instructions) and apply a thick layer of the cream on the skin. Do not rub the area.

לחץ על שפופרת של אמלה 5% להוצאת כמות מספקת (ראה הוראות מינון) ומרח שכבה עבה של הקרם על העור. אין לשפשף את המקום.

اضغط على أنبوية إملا 5% لإخراج كمية كافية (انظر تعليمات الجرعة) وقم بدهن طبقة سميكة من الكريم على الجلد. لا يجوز فرك المكان.

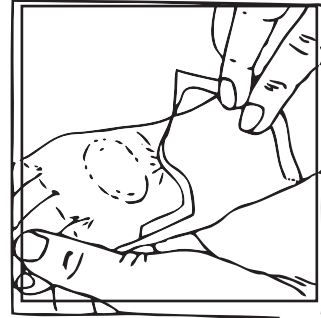


**.4**

Remove the dressing, wipe off Emla 5% cream and prepare for the required treatment. The area treated with Emla 5% will remain anesthetized for at least 30 minutes and up to several hours.

הסר את הכיסוי, נגב את קרם אמלה 5% והכין לטיפול הנדרש. האזור שטופל באמלה 5% יישאר מאולחש במשך 30 דקות לפחות ועד מספר שעות.

إزغ الغطاء, امسح كريم إملا 5% واستعد للعلاج المطلوب. المنطقة التي عولجت بإملا 5% ستبقى مخدرة 30 دقيقة على الأقل وحتى عدة ساعات.



**.3**

Wait the necessary period of time (usually at least an hour) before performing the required treatment.

המתן את פרק הזמן הנדרש (בדרך כלל שעה לפחות) עד לביצוע הטיפול הנדרש.

انتظر الفترة الزمنية المطلوبة (عادة ساعة على الأقل) حتى تنفيذ العلاج المطلوب.