

安麻樂乳膏 5%

EMLA[®] Cream 5%

lidocaine , prilocaine
表皮用局部麻醉劑

衛署藥輸字第 019421 號

【成分】

每公克乳膏含 lidocaine 25 公絲，prilocaine 25 公絲。
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 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. 生殖器粘膜, 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	1 小時; 至多 5 小時

	膜覆蓋		
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
較大範圍的表皮外科處置，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，包括黏膜綳摺在內。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】

對醃胺類局部麻醉劑過敏者。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）。

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】)。

【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 sulpha 製劑）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。

【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 皆會通過胎盤障蔽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。

常見 (>1/100)

皮膚：在用藥部位之短暫局部性反應，像是蒼白、發紅及水腫。

不常見

皮膚：初期有輕微的灼熱或搔癢感(在用藥部位)。

罕見 (<1/1000)

全身：過敏反應，其中最嚴重的情況是發生過敏性休克。兒童：變性血紅素血症。

有極少數案例報告敷用部位發生離散(discrete)的反應，例如紫斑或瘀斑，尤其是患有異位性皮膚炎或軟疣的兒童在長時間敷用之後。若不慎接觸到眼睛會造成角膜刺激。

【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，預料其症狀應與由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。

兒童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。高劑量的 prilocaine 可能會造成變性血紅素的濃度上升。

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

EMLA 乳膏含有 lidocaine 和 prilocaine 二種醯胺類局部麻醉劑。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。

在注射麻疹-腮腺炎-德國麻疹混合疫苗或是肌肉注射白喉-百日咳-破傷風-去活
性小兒麻痺-乙型腦膜炎或 B 型肝炎疫苗前使用 EMLA，與使用安慰劑之病患相
比，並不會影響抗體的平均效價、血清轉換率、或是達到保護作用或免疫後抗體
陽性的病患比率。

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，對氫雷射引起之疼痛的麻醉
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。

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

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 µg/ml) 及 prilocaine (0.07 µg/ml) 的最高血漿濃度。只有在 5-10 µg/ml 的濃度下，才有出現毒性症狀的危險性。

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 µg/ml 及 prilocaine 0.15 µg/ml)。

【賦形劑】

Carbomer、polyoxyethylene hydrated castor oil、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 天，不可冷凍。

【包裝】

每支 100 公克以下軟管裝。

【使用與處理說明】

軟管瓶口的保護膜可用瓶蓋刺破。

【修訂日期】

2005 年 5 月

製 造 廠：Recip Karlskoga AB
廠 址：Bjorkborn 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