

**التركيب:**

كل 1 غ كريم إيميلين تحوي:

ليدوكائين 25 ملغ

بريلوكائين 25 ملغ

**التأثيرات الدوائية:**

ليدوكائين وبريلوكائين هي مخدرات موضعية من نوع الأميد. يعمل كل منها على تثبيت الأغشية العصبية عن طريق تثبيط التدفقات الأيونية اللازمة لبدء النبضات وتوصيلها، مما يؤدي إلى حدوث تخدير موضعي.

**الحركة الدوائية:**

**الامتصاص:** تثبيط كمية الليدوكائين والبريلوكائين التي يتم امتصاصها من الكريم، ارتباطاً مباشراً بكل من مدة التطبيق ومساحة المنطقة التي يتم تطبيقه عليها. **الحد الأقصى مدة التطبيق الموصى بها هي 4 ساعات.**

في دراسة الحائط الدوائية، يتم تطبيق كريم إيميلين على جلد القضيب عند 20 مريض ذكر بالعمر متوسط 0.5 غرام إلى 3.3 غرام لمدة 15 دقيقة. كانت تركيزات البلازما للليدوكائين والبريلوكائين منخفضة باستمرار (2.5 إلى 16 نانوغرام / مل للليدوكائين و 2.5 إلى 7 نانوغرام / مل لبريلوكائين). تطبيق كريم إيميلين على الجلد المتشقق أو الملتهب، أو على مساحة 2000 سم<sup>2</sup> أو أكثر من الجلد بحيث يتم امتصاص المزيد من المخدر، يمكن أن يؤدي إلى مستويات بلازما أعلى قادرة على إحداث استجابة دوائية جهازية.

**النوع:** يرتبط ليدوكائين بنسبة 70٪ تقريباً ببروتينات البلازما، وخصوصاً بروتين غليكوبروتين ألفا-1. في تركيز البلازما الأعلى (من 1 إلى 4 ميكروغرام / مل من الأساس الحر) يعتمد ارتباط الليدوكائين ببروتين البلازما على التركيز. يرتبط بريلوكائين بنسبة 55٪ ببروتينات البلازما. يعبر كل من ليدوكائين وبريلوكائين الحاجز الدماغي الدموي والمشيمي عن طريق الانتشار السلي.

**الاستقلاب:** يتم استقلاب ليدوكائين بسرعة عن طريق الكبد إلى عدد من المستقبلات بما في ذلك مونوإيثيل غليسينغيسيليد (MEGX) وغلايسينغيسيليد (GX)، وكلاهما له تأثير دوائي مماثل ولكن أقل فعالية من الليدوكائين. المستقلب يتم استقلاب بريلوكائين في كل من الكبد والكلى عن طريق الأميدازا إلى مستقبلات مختلفة بما في ذلك أورثو-توليدين و ن-بروبيللاندين. لا يتم استقلاله بواسطة استراز البلازما.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يحدث أورثو-توليدين ميتيهيموغلوبين في الدم بعد جرعات جهازية من بريلوكائين تقارب 8 ملغ / كغ المرضي الصغار جداً، والمرضى الذين يعانون من نقص الغلوكوز 6 فوسفات ديبيدروجيناز والمرضى الذين يتناولون أدوية مؤكسدة مثل مضادات المalaria والسلفوناميدات أكثر عرضة لميتيهيموغلوبين الدم

**الإطار:** يمكن استرجاع أكثر من 98٪ من الجرعة المتتصة من الليدوكائين في البول كمستقبلات أو الدواء الأم. التصفية الجهازية 10 إلى 20 مل / دقيقة / كغ نصف العمر الحيوي لإطراح البريلوكائين حوالي 10 إلى 150 دقيقة. التصفية الجهازية من 18 إلى 64 مل / دقيقة / كغ

**الاستطبابات:**

يستخدم كريم إيميلين كمخدر موضعي ويطبق على:

► الجلد الطبيعي السليم للتخدير الموضعي.

► الأغشية المخاطية التنااسلية لإجراء عملية جراحية سطحية وكعلاج للتخدیر التسلسلي.

قد يتم وصف كريم إيميلين من قبل الأطباء للتطبيق على الأغشية المخاطية التنااسلية لتحسين مشاكل القذف المبكر: لأنه يمكن أن يقلل من حساسية القضيب ويؤخر القذف.

**مضادات الاستطبابات:**

المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الحساسية للمخدر الموضعي من نوع أميد أو إلى أي مكون آخر من مكونات المنتج.

**التحذيرات والاحتياطات:**

- قد يؤدي تطبيق كريم إيميلين على مناطق أكبر أو لفترات أطول من تلك الموصى بها إلى امتصاص ليدوكائين وبريلوكائين بشكل كافٍ مما يؤدي إلى آثار ضارة خطيرة.  
- يجب أن يخضع المرضى المعالجون بالأدوية المضادة لللانظميات من النمط 3 (مثل الأميدارون والبريتوم والسوتالول والدوفيتيليد) للمراقبة الدقيقة ومراقبة تخطيط القلب، لأن التأثيرات القلب قد تكون مضافة.

- لا ينبغي أن يستخدم كريم إيميلين في أي حالة سريرية عندما يكون تغللها أو هجرتها خارج الغشاء الطلبي إلى الأذن الوسطى ممكناً.

**ميتيهيموغلوبين الدم:** تم الإبلاغ عن حدوث ميتيهيموغلوبين الدم عند استخدام مخدر موضعي. على الرغم من أن جميع المرضى معرضون لخطر ميتيهيموغلوبين الدم، فإن المرضى الذين يعانون من نقص أنزيم الغلوكوز 6 - فوسفات ديبيدروجيناز، أو ميتيهيموغلوبين الدم الخلقي أو مجدهول السبب، والتضيق القلبي أو الرئوي، الرضع دون سن 6 أشهر،

والمتغيرين لعوامل مؤكسة عرضة لحدوث أعراض سريرية. إذا كان يجب استخدام أدوية التخدير الموضعي عند هؤلاء المرضى، يوصى بمراقبة دقيقة للأعراض وعلامات ميتيهيموغلوبين الدم.

- قد تحدث علامات ميتيهيموغلوبين الدم مباشرةً أو قد تتأخر بعد ساعات بعد التعرض للمخدر، وتتميز بغير طبيعي للدم. قد تستمر مستويات الميتيهيموغلوبين في الارتفاع؛ لذلك، هناك حاجة إلى علاج فوري لتفادي المزيد من التأثيرات الخطيرة على الجهاز العصبي المركزي وتأثيرات القلب والأوعية الدموية، بما في ذلك النوبات والغيبوبة وعدم انتظام ضربات القلب والموت. أوقف استخدام كريم إيميلين أو أي عوامل مؤكسة أخرى.

عامة: يجب استخدام كريم إيميلين بمقدار عند المرضى الذين قد يكونون أكثر حساسية للتآثيرات الجهازية للليدوكتاين والبريلوكائين بما في ذلك المرضى المصابة بأمراض حادة أو الوهن أو كبار السن.

لا ينبغي أن يطبق كريم إيميلين على الجروح المفتوحة.

- يجب توخي الحذر وعدم السماح ل الكريم إيميلين بالتلامس مع العين لأن الدراسات على الحيوانات أظهرت تهييجاً شديداً بالعين. أيضاً يمكن أن يسمح بتبييض القرنية وتكلل محتمل. لم يتم تحديد امتصاص الليدوكتاين والبريلوكائين، في الأنسجة الملتحمة. في حالة حدوث تلامس للعين، اغسل العين بالماء أو المياه المالحة على الفور واحم العين حتى زوال التحسس.

- لم يظهر المرضى الذين يعانون من الحساسية لمشتقات حمض أمينوبنزويك (البروكين، التيتراكتاين، البنزوكتاين، إلخ) حساسية متصلبة مع ليدوكتاين و / أو بريلوكائين، ومع ذلك، ينبغي استخدام كريم إيميلين بمقدار عند المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسيات الدوائية.

- المرضى الذين يعانون من مرض كبدي شديد، بسبب عدم قدرتهم على استقلاب المخدر الموضعي بشكل طبيعي، هم أكثر عرضة لحدوث تراكيز سامة في البلازما من الليدوكتاين والبريلوكائين.

#### معلومات للمريض:

- يجب التوقف عن استخدام كريم إيميلين واستشارة الطبيب عند حدوث أي من الأعراض التالية: بشرة شاحبة أو رمادية أو زرقاء اللون (زرقة)؛ صداع الرأس؛ سرعة دقات القلب؛ ضيق في التنفس؛ الدوار، أو التعب وخفة في الرأس.

عند استخدام كريم إيميلين ، يجب على المريض أن يدرك أن تسخين الجلد قد يكون مصحوباً بكثرة الأحاسيس في الجلد المعالج. لهذا السبب، يجب على المريض تجنب الصدمات غير المقصودة إلى المنطقة المعالجة عن طريق الخدش أو الاحتكاك أو التعرض لدرجات حرارة شديدة أو البرودة الشديدة حتى يعود الإحساس الكامل.

#### التآثيرات الغير مرغوبة:

التآثيرات الجانبية الموضعية: أثناء أو بعد العلاج بالكريم مباشرة على الجلد السليم، قد يصاب الجلد في موقع التطبيق باحمرار أو ذمة أو قد يحدث حساسية. ردود فعل تحسسية: يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية نتيجة تطبيق الكريم وهي تميز بالشري، وذمة وعائية، تشنج قصبي، وصدمة

#### التدخلات الدوائية:

يجب استخدام كريم إيميلين بمقدار عند المرضى الذين يتلقون أدوية لانظميات من النمط الأول (مثل توكتينيد وميكسيليتين) لأن التآثيرات السامة تكون مضافة وقد تكون مترآزة. المرضى الذين يخضعون للتخدير الموضعي معرضون بشكل متزايد لخطر الإصابة بمتاهيموغلوبين الدم عندما يتناولون بشكل متزامن الأدوية التالية، والتي قد تشمل المخدرات الموضعية الأخرى:

أمثلة على الأدوية المرتبطة بمتاهيموغلوبين الدم:

- مركبات النترات مثل أكسيد النيتريك والنتروغليسرين
- المخدرات الموضعية مثل ارتيكائين وبنزوكتاين وبروكائين
- العوامل المضادة للأورام مثل فلوتاميد وهيدروكسي يوريا وسيكلوفوسفاميد
- الصادات الحيوية مثل دابسون والسلفوناميد
- مضادات الملاريا مثل الكلوروكين والبريماكين
- مضادات الاختلاج مثل فينيباريتال والفالبروات
- أدوية أخرى مثل الباراسيتامول والميتكلوبراميد والكينين<sup>1</sup>

لم يتم دراسة تداخلات محددة بينليدوكتاين / بريلوكائين وأدوية الانظميات من النمط الثالث (على سبيل المثال، الأميدارون، البرتيليوم، السوتالول، الدوفيتيليد)، ولكن ينصح بالحذر.

#### الحمل والإرضاخ:

الحمل: لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد عند النساء الحوامل. لذلك يجب أن يستخدم الكريم أثناء الحمل فقط إذا كان هناك ضرورة لاستخدامه.

**الأمهات المرضعات:** يفرز الليدوكتين، ورما البريلوكائين، في حليب الأم، لذلك، يجب ت Oxycodone على الحذر عند إعطاء الكريم للأم المرضعة حيث نسبة الليدوكتين في البلاسمة للحليب هي 0.4 ولا يتم تحديدها لبريلوكائين.

#### الاستخدام عند الأطفال:

أظهرت الدراسات أن لكريم ليدوكتين وبريلوكائين عند الأطفال دون سن السابعة فائدة أقل بشكل عام من الأطفال الأكبر سنًا أو البالغين.

#### الجرعة وطريقة الاستعمال:

**المرضى البالغين:** يتم تطبيق طبقة سميكة من كريم إيميلين على الجلد السليم وتغطي بضماد ساد.

#### الإجراءات الجلدية الرئيسية:

من أجل الإجراءات الجلدية المؤلمة التي تشمل مساحة أكبر من الجلد مثل تمرق رقعة جلدية، ضع 2 غ من كريم إيميلين، لكل 10 سم<sup>2</sup> من الجلد واتركه على الجلد ملدة ساعتين على الأقل.

#### المنطقة التناسلية للذكر البالغين:

كمساعد قبل تسرب المخدر الموضعي، ضع طبقة سميكة من كريم إيميلين (1 غ / 10 سم<sup>2</sup>) على سطح الجلد ملدة 15 دقيقة. يجب أن يحدث التسريب للمخدر الموضعي فور إزالة كريم إيميلين.

يمكن توخي زيادة تسكين الجلد ملدة تصل إلى 3 ساعات عند وضع ضمادة سادة ويستمر ملدة ساعة إلى ساعتين بعد إزالة الكريم. من أجل حالات القذف المبكر: يطبق 2.5 غ من الكريم واتركه على الجلد ملدة 15-20 دقيقة فقط قبل الاتصال الجنسي ثم يغسل.

#### الأغشية المخاطية التناسلية الأنثوية:

بالنسبة للإجراءات البسيطة على الأعضاء التناسلية الأنثوية الخارجية كذلك للاستخدام كمعالجة أولية لتسريب المخدر، ضع طبقة سميكة (5 إلى 10 غ) من كريم إيميلين، ملدة 5 إلى 10 دقائق

الضماد ليس ضروريًا للامتصاص، ولكنه قد يساعد في الحفاظ على بقاء الكريم في مكانه. يجب أن يستلقي المرضى أثناء استخدام كريم إيميلين، خاصةً إذا لم يتم استخدام ضماد. يجب إجراء العملية أو تسريب المخدر الموضعي مباشرةً بعد إزالة كريم إيميلين.

#### المرضى الأطفال:

فيما يلي الحد الأقصى الموصى به من الجرعات وحالات التطبيق وأوقات تطبيق كريم إيميلين بالاعتماد على عمر الطفل وزنه:

العمر وزن الجسم	أعلى جرعة من الكريم	مجال التطبيق الأعلى	أقصى مدة للتطبيق
0 حتى 3 أشهر أو أقل من 5 كغم	1 غ	10 سم <sup>2</sup>	1 ساعة
3 حتى 12 شهراً و > 5 كغم	2 غ	20 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
1 إلى 6 سنوات و < 10 كغم	10 غ	100 سم <sup>2</sup>	4 ساعات
7 إلى 12 سنة و > 20 كغم	20 غ	200 سم <sup>2</sup>	4 ساعات

لا ينبغي أن يستخدم كريم إيميلين عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 37 أسبوعاً ولا عند الرضع الذين تقل أعمارهم عن 12 شهراً والذين يعالجون بعوامل تحفز الميتوهيموغلوبين.

#### فرط الجرعة:

تسبب المستويات السمية لليديوكائين (< 5 ميكروغرام / مل) و / أو بريلوكائين (< 6 ميكروغرام / مل) نقصان في النتاج القلبي والمقاومة المحيطية الكلية والضغط الشرياني الوسطي.

**شروط التخزين:** يحفظ في مكان بارد وجاف حيث تبقى درجة الحرارة تحت 30<sup>5</sup> م. لا تجعله يتجمد. يحفظ في مكان لا يصل إليه الأطفال الصغار.

التعبة: تيوبات من 7.5 غ أو 30 غ.

**COMPOSITION:** Each 1g IMILIN cream contains:

Lidocaine 25 mg

Prilocaine 25 mg

### **Pharmacodynamic properties:**

Lidocaine and prilocaine are amide-type local anesthetic agents. Both lidocaine and prilocaine stabilize neuronal membranes by inhibiting the ionic fluxes required for the initiation and conduction of impulses, thereby effecting local anesthetic action.

### **Pharmacokinetic properties:**

Absorption: The amount of lidocaine and prilocaine systemically absorbed from cream is directly related to both the duration of application and to the area over which it is applied.

Maximum recommended duration of exposure is 4 hours.

In a pharmacokinetic study, IMILIN cream, applied to penile skin in 20 adult male patients in doses ranging from 0.5 g to 3.3 g for 15 minutes. Plasma concentrations of lidocaine and prilocaine were consistently low (2.5 to 16 ng/mL for lidocaine and 2.5 to 7 ng/mL for prilocaine). The application of IMILIN cream, to broken or inflamed skin, or to 2,000 cm<sup>2</sup> or more of skin where more of both anesthetics are absorbed, could result in higher plasma levels that could produce a systemic pharmacologic response.

Distribution: lidocaine is approximately 70% bound to plasma proteins, primarily alpha-1-acid glycoprotein. At much higher plasma concentrations (1 to 4 mcg/mL of free base) the plasma protein binding of lidocaine is concentration dependent. Prilocaine is 55% bound to plasma proteins. Both lidocaine and prilocaine cross the placental and blood brain barrier, presumably by passive diffusion.

Metabolism: Lidocaine is metabolized rapidly by the liver to a number of metabolites including monoethylglycinexylidide (MEGX) and glycinexylidide (GX), both of which have pharmacologic activity similar to, but less potent than that of lidocaine.

Prilocaine is metabolized in both the liver and kidneys by amidases to various metabolites including *ortho*-toluidine and N-n-propylalanine. It is not metabolized by plasma esterases.

In addition, *ortho*-toluidine can produce methemoglobinemia following systemic doses of prilocaine approximating 8 mg/kg

Very young patients, patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients taking oxidizing drugs such as antimalarials and sulfonamides are more susceptible to methemoglobinemia.

Elimination: More than 98% of an absorbed dose of lidocaine can be recovered in the urine as metabolites or parent drug. The systemic clearance is 10 to 20 mL/min/kg.

The elimination half-life of prilocaine is approximately 10 to 150 minutes The systemic clearance is 18 to 64 mL/min/kg.

### **Therapeutic indications:**

IMILIN cream is indicated as a topical anesthetic for use on:

- normal intact skin for local analgesia.
- genital mucous membranes for superficial minor surgery and as pretreatment for infiltration anesthesia.

Physician may prescribe IMILIN cream to apply on genital mucous membranes to improve Premature Ejaculation disorders, it may reduce penile sensitivity and delay ejaculation.

### **Contraindications:**

patients with a known history of sensitivity to local anesthetics of the amide type or to any other component of the product.

### **Warning & precautions:**

- Application of IMILIN cream to larger areas or for longer times than those recommended could result in sufficient absorption of lidocaine and prilocaine resulting in serious adverse effects).

- Patients treated with class III anti-arrhythmic drugs (e.g., amiodarone, bretylium, sotalol, dofetilide) should be under close surveillance and ECG monitoring considered, because cardiac effects may be additive.
- IMILIN cream should not be used in any clinical situation when its penetration or migration beyond the tympanic membrane into the middle ear is possible.

Methemoglobinemia: Cases of methemoglobinemia have been reported in association with local anesthetic use.

Although all patients are at risk for methemoglobinemia, patients with glucose- 6-phosphate dehydrogenase deficiency, congenital or idiopathic methemoglobinemia, cardiac or pulmonary compromise, infants under 6 months of age, and concurrent exposure to oxidizing agents or their metabolites are more susceptible to developing clinical manifestations of the condition. If local anesthetics must be used in these patients, close monitoring for symptoms and signs of methemoglobinemia is recommended.

- Signs of methemoglobinemia may occur immediately or may be delayed some hours after exposure, and are characterized by a cyanotic skin discoloration and/or abnormal coloration of the blood. Methemoglobin levels may continue to rise; therefore, immediate treatment is required to avert more serious central nervous system and cardiovascular adverse effects, including seizures, coma, arrhythmias, and death. Discontinue IMILIN cream, and any other oxidizing agents.

General: IMILIN cream should be used with caution in patients who may be more sensitive to the systemic effects of lidocaine and prilocaine including acutely ill, debilitated, or elderly patients.

IMILIN cream should not be applied to open wounds.

- Care should be taken not to allow IMILIN cream to come in contact with the eye because animal studies have demonstrated severe eye irritation. Also can permit corneal irritation and potential abrasion. Absorption of lidocaine and prilocaine cream, in conjunctival tissues has not been determined. If eye contact occurs, immediately wash out the eye with water or saline and protect the eye until sensation returns.
- Patients allergic to para-aminobenzoic acid derivatives (procaine, tetracaine, benzocaine, etc.) have not shown cross sensitivity to lidocaine and/or prilocaine, however, IMILIN cream should be used with caution in patients with a history of drug sensitivities.
- Patients with severe hepatic disease, because of their inability to metabolize local anesthetics normally, are at greater risk of developing toxic plasma concentrations of lidocaine and prilocaine.

### **Information for Patients:**

- Advise patients or caregivers to stop use and seek immediate medical attention if any the following signs or symptoms occur: pale, gray, or blue colored skin (cyanosis); headache; rapid heart rate; shortness of breath; lightheadedness; or fatigue.

When using IMILIN cream, the patient should be aware that the production of dermal analgesia may be accompanied by the block of all sensations in the treated skin. For this reason, the patient should avoid inadvertent trauma to the treated area by scratching, rubbing, or exposure to extreme hot or cold temperatures until complete sensation has returned.

### **SIDE EFFECTS:**

Localized Reactions: During or immediately after treatment with lidocaine and prilocaine cream, on intact skin, the skin at the site of treatment may develop erythema or edema or may be the locus of abnormal sensation.

Allergic Reactions: Allergic and anaphylactoid reactions associated with the cream can occur. They are characterized by urticaria, angioedema, bronchospasm, and shock.

### **Drug Interactions:**

IMILIN cream should be used with caution in patients receiving Class I antiarrhythmic drugs (such as tocainide and mexiletine) since the toxic effects are additive and potentially synergistic.

Patients who are administered local anesthetics are at increased risk of developing methemoglobinemia when concurrently exposed to the following drugs, which could include other local anesthetics:

Examples of Drugs Associated with Methemoglobinemia:

- Nitrates/Nitrites nitric oxide, nitroglycerin, nitroprusside, nitrous oxide.

- Local anesthetics articaine, benzocaine, bupivacaine, lidocaine, mepivacaine, prilocaine, procaine, ropivacaine, tetracaine
- Antineoplastic agents cyclophosphamide, flutamide, hydroxyurea, ifosfamide, rasburicase
- Antibiotics dapsone, nitrofurantoin, paraaminosalicylic acid, sulfonamides, Antimalarials chloroquine, primaquine
- Anticonvulsants Phenobarbital, phenytoin, sodium valproate
- Other drugs acetaminophen, metoclopramide, sulfasalazine.

Specific interaction studies with lidocaine/prilocaine and class III anti-arrhythmic drugs (e.g., amiodarone, bretylium, sotalol, dofetilide) have not been performed, but caution is advised.

### **Pregnancy and breast-feeding**

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. So it should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: Lidocaine, and probably prilocaine, are excreted in human milk. Therefore, caution should be exercised when lidocaine and prilocaine cream, is administered to a nursing mother since the milk: plasma ratio of lidocaine is 0.4 and is not determined for prilocaine.

### **Pediatric Use:**

Studies of lidocaine and prilocaine cream in children under the age of seven years have shown less overall benefit than in older children or adults.

### **Dosage & Administration:**

Adult Patients: A thick layer of IMILIN cream is applied to intact skin and covered with an occlusive dressing.

#### Major Dermal Procedures:

For more painful dermatological procedures involving a larger skin area such as split thickness skin graft harvesting, apply 2 grams of IMILIN cream per 10 cm<sup>2</sup> of skin and allow to remain in contact with the skin for at least 2 hours.

#### Adult Male Genital Skin:

As an adjunct prior to local anesthetic infiltration, apply a thick layer of lidocaine and prilocaine cream, (1 g/10 cm<sup>2</sup>) to the skin surface for 15 minutes. Local anesthetic infiltration should be performed immediately after removal of lidocaine and prilocaine cream.

Dermal analgesia can be expected to increase for up to 3 hours under occlusive dressing and persist for 1 to 2 hours after removal of the cream.

For premature ejaculation: Apply about 2.5 g of cream and allow to remain in contact with the skin for about 15–20 min before sexual contact and then washed off.

#### Adult Female Patients–Genital Mucous Membranes

For minor procedures on the female external genitalia, as well as for use as pretreatment for anesthetic infiltration, apply a thick layer (5 to 10 grams) of IMILIN cream for 5 to 10 minutes.

Occlusion is not necessary for absorption, but may be helpful to keep the cream in place. Patients should be lying down during the IMILIN cream application, especially if no occlusion is used. The procedure or the local anesthetic infiltration should be performed immediately after the removal of IMILIN cream.

#### Pediatric Patients:

The following are the maximum recommended doses, application areas and application times for IMILIN cream based on a child's age and weight:

<b>Age and Body Weight Requirements</b>	<b>Maximum Total Dose of Lidocaine and Prilocaine Cream,</b>	<b>Maximum Application Area</b>	<b>Maximum Application Time</b>
0 up to 3 months or < 5 kg	1g	10 cm <sup>2</sup>	1 hour
3 up to 12 months and >5 kg	2g	20 cm <sup>2</sup>	4 hours
1 to 6 years and >10 kg	10g	100 cm <sup>2</sup>	4 hours
7 to 12 years and >20 kg	20g	200 cm <sup>2</sup>	4 hours

IMILIN cream should not be used in neonates with a gestational age less than 37 weeks nor in infants under the age of 12 months who are receiving treatment with methemoglobin-inducing agents.

**Overdose:**

Toxic levels of lidocaine (>5 mcg/mL) and/or prilocaine (>6 mcg/mL) cause decreases in cardiac output, total peripheral resistance and mean arterial pressure.

**Storage Conditions:** Keep it in a cool dry place where the temperature stays below 30°C. Do not let it freeze.

**Keep it where young children cannot reach it.**

**Packaging:** Tubes of 7.5g or 30g.