ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛИДОКАИН
(Lidocainum)

Регистрационный номер:
Торговое название: Лидокаин
Международное название: лидокаин
Химическое рациональное название: (2-Диэтиламино) -N- (2',6'-диметилфенил) ацетамид гидрохлорида
Лекарственная форма: гель для местного применения

Состав:
активное вещество - лидокаина гидрохлорид - 5 г
вспомогательные вещества: L-ментол, метилцеллюлоза водорастворимая МЦ-100, глицерин дистиллированный, нипагин, нипазол, вода очищенная до 100 г.

Описание: однородный, полупрозрачный гель от беловатого до слегка желтоватого цвета с опалесценцией и специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство
Код АТХ: [N01BB02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика: местноанестезирующее действие обусловлено угнетением нервной проводимости за счет блокады натриевых каналов в нервных окончаниях, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия.
Эффект развивается через 1-5 мин после нанесения на слизистые оболочки или кожу и сохраняется в течение 10-15 мин.
Фармакокинетика: быстро абсорбируется со слизистых оболочек. Скорость абсорбции определяется степенью кровоснабжения слизистой оболочки, общей дозой препарата, локализацией участка и продолжительностью аппликации. После нанесения на слизистую оболочку верхних дыхательных путей частично проглатывается и инактивируется в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме, при нанесении на слизистую оболочку полости рта и верхних дыхательных путей -10-20 мин. Быстро распределяется в хорошо кровоснабжающихся органах (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировой и мышечной тканях. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, секретируется с материнским молоком (40% от концентрации в плазме матери).
Метаболизируется в печени (на 90-95%) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием менее активных по сравнению с лидокаином метаболитов (моноэтилглицинксилидин'и глициноксилидин, период полувыведения которых составляет 2 ч и 10 ч соответственно). При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50% до 10% нормальной величины.
Выводится с желчью и почками (до 10% в неизмененном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению
Препарат может быть использован для местного обезболивания в следующих случаях:
В стоматологии - для проведения терминальной (поверхностной) анестезии:
- анестезия слизистой в месте инъекции анестетиков;
- вскрытие поверхностных абсцессов;
- перед наложением швов на слизистой оболочке;
- перед фиксацией коронок и мостов;
- при лечении воспаления десен, парадонтопатий;
- снятие зубного камня;
- экстракция молочных зубов;
- при изготовлении оттисков (в случае использования эластичного материала)

В оториноларингологии:
-коагуляция с помощью электрокаутера при лечении носовых кровотечений;
-обезболивание места введения инъекционной иглы перед удалением миндалин;
В акушерстве и гинекологии:
-удаление швов;
-обработка нитевого нагноения.
В дерматологии:
ожоги (включая солнечные); укусы, небольшие раны (в т.ч. царапины);
контактный дерматит (в т.ч. вызванный раздражающими растениями).

Противопоказания
Гиперчувствительность.
С осторожностью: геморроидальное кровотечение (при ректальном исследовании); местная инфекция в области применения; травмы слизистой оболочки или кожных покровов в области применения; острые заболевания; ослабленные больные; младший детский возраст, пожилой возраст; беременность, период лактации.

Способ применения и дозы
Местно. Предварительно пропитав лидокаином ватный тампон препарат наносят тонким слоем на слизистые оболочки или кожу. При недостаточной анестезии применение препарата можно повторить. Количество геля при разовом нанесении от 0,5 до 1,0 г. Максимальная доза для взрослых 300 мг лидокаина (6 г геля), для детей доза препарата не должна превышать 2 г.

Побочное действие
В месте нанесения препарата - слабое жжение, которое прекращается после наступления анестезии (в течение 1 минуты), эритема.
Возможны аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Со стороны центральной нервной системы могут наблюдаться системные реакции (дозозависимые): головная боль, головокружение, судороги, тремор, нарушение зрения (диплопия), шум в ушах, возбуждение и/или депрессия, чувство страха, эйфория, беспокойство, жар, ощущение холода, угнетение дыхания.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, брадикардия.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, бледность кожных покровов, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, звон в ушах, диплопия, снижение АД, брадикардия, аритмия, психомоторное возбуждение, тремор, клонико-тонические судороги, коллапс, остановка сердца.
Лечение: при появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) переводят больного в горизонтальное положение и начинают ингаляцию кислорода. При психомоторном возбуждении - внутривенное(в/в) введение 10 мг диазепама, при судорогах

в/в введение 1% раствора гексобарбитала или тиопентала натрия; при брадикардии - атропин (0,5 -1 мг внутривенно), симпатомиметические средства. Диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Циметидин и пропранолол снижают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов (в т.ч. состояние оглушенности, сонливость, брадикардия, парестезии и др.).
Барбитураты, фенитоин, рифампицин (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность (может потребоваться увеличение дозы).
При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта.
Совместное назначение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.
Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, курареподобные препараты усиливают мышечную релаксацию.
Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы, галлюцинаций.
При одновременном применении лидокаина и снотворных, седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему.
Под влиянием ингибиторов МАО возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.
При одновременном применении лидокаина и полимиксина, возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания больного.

Особые указания.
Избегать попадания препарата в глаза и дыхательные пути (опасность аспирации).

Форма выпуска
По 15 г и 30 г в алюминиевых тубах, или по 25 в банках темного стекла. Тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. При температуре не выше +20°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес производителя
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
125239, Москва, Фармацевтический проезд, 1
тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

Претензии по качеству препарата направлять в адрес производителя
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
125239, Москва, Фармацевтический проезд, 1
тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

И.О. директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Генеральный директор М.Д. Дулькис

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»