

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИДОКАИН**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Лидокаин**Международное непатентованное наименование:** лидокаин**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество – 20 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 6 мг, бензетония хлорид – 0,04 мг, 1 М раствор натрия гидроксида – до pH 4,5-6,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание:

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая или желтовато-коричневатая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; местные анестетики.**Код АТХ:** S01HA07**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Лидокаин по химической структуре относится к производным ацетанилида и обладает выраженным местноанестезирующим свойством. Местноанестезирующее действие обусловлено угнетением нервной проводимости за счет блокады натриевых каналов в нервных окончаниях и нервных волокнах. После инстилляций в конъюнктивальный мешок местноанестезирующее действие достигается через 2-3 минуты и продолжается не менее 6-8 минут (обычно до 10-15 минут). Начало анестезии – через 1 минуту после инстилляций. Максимум анестезии достигается обычно примерно через 5 минут после инстилляций.

Фармакокинетика

При системном применении в составе инъекционных лекарственных форм величина максимальной концентрации (C_{max}) лидокаина в плазме крови – 1,5-5 мкг/мл; период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,6 часа. Метаболизируется в печени микросомальной оксидазой

путем деалкилирования и расщепления по амидной связи на моноэтилглицин и 2,6-ксилидин. Последний затем гидроксилируется с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина. Приблизительно 80 % 4-гидрокси-2,6-ксилидина выводится с мочой в виде конъюгатов. При метаболизме лидокаина не образуется парааминобензойная кислота, благодаря чему он не обладает антисульфаниламидным действием.

При применении в составе глазных капель системная абсорбция незначительна.

Показания к применению

Лидокаин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для обезболивания перед проведением:

- измерения внутриглазного давления (тонометрия);
- гониоскопии;
- диагностического соскоба конъюнктивы;
- кратковременных оперативных вмешательств на роговице и конъюнктиве (в т.ч. извлечения инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы);
- при подготовке к офтальмологическим операциям.

Противопоказания

- гиперчувствительность к лидокаину или любому из вспомогательных веществ препарата.

С осторожностью

Возраст до 18 лет.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих лекарственные аллергические реакции в анамнезе. У пациентов с аллергией на производные парааминобензойной кислоты не отмечалось перекрестной чувствительности к лидокаину.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности препарат следует применять только в случае, когда польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

По 1-2 капли (но не более 2-3 капель) перед исследованием или оперативным вмешательством.

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системных нежелательных реакций и увеличения местной эффективности препарата после

закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), гиперемия слизистых оболочек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – ощущение легкого жжения, которое исчезает по мере развития анестезирующего эффекта.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата лидокаин (при закапывании в конъюнктивальный мешок) не сообщалось.

При передозировке необходимо отменить введение лидокаина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Норэпинефрин и другие местные альфа-адреномиметики за счет сужения сосудов снижают всасывание лидокаина в системный кровоток, пролонгируют и усиливают его действие.

Особые указания

Во время действия препарата пациенту не следует прикасаться к глазам.

Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 30 минут после закапывания препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может оказывать влияние на двигательную способность и координацию движений.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 20 мг/мл.

По 1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр.
2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр.
1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул.
Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>