ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛУАН

Регистрационный номер:

Торговое название: Луан.

Международное непатентованное название: Лидокаин.

Химическое название: (2-Диэтиламин) - Т-(2,6-диметилфенил) - ацетамид.

Лекарственная форма: Гель для местного применения.

Состав
Активное вещество: лидокаина гидрохлорида моногидрат в пересчете на лидокаина гидрохлорид - 25 мг/г или 10 мг/г.
Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия, глицерин (глицерол), метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия бензоат, вода очищенная.

Описание: Прозрачный, однородный, практически бесцветный гель.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: D04AB01

Фармакологические свойства

Местноанестезирующее действие обусловлено блокадой потенциалзависимых Na+-каналов, 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 и сохраняется 15-20 мин.

Фармакокинетика

Быстро всасывается со слизистых оболочек (особенно глотки и дыхательных путей), степень всасывания лидокаина определяется степенью кровоснабжения слизистой оболочки, общей дозой лидокаина, локализацией участка и продолжительностью экспозиции. После нанесения на слизистую оболочку верхних дыхательных путей частично проглатывается и инактивируется в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) при нанесении на слизистую

58282

оболочку полости рта и верхних дыхательных путей - 10-20 мин. Связь с белками зависит от концентрации лидокаина и составляет 60-80% при концентрации лидокаина 1-4 мкг/мл (4.3-17.2 мкмоль/л).

Распределяется быстро (T1/2 фазы распределения - 6-9 мин), сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, 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 глицинксилидин), T1/2 которых составляет 2 ч и 10 ч соответственно. При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50% до 10% от нормальной величины.

Выводится с желчью и почками (до 10% в неизмененном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

Показания к применению
1% гель: проведение эндоскопических процедур (фарингоскопия, ларингоскопия, трахеобронхоскопия, эзофагогастродуоденоскопия, ректоскопия и др.)
2,5% гель: проведение диагностических и лечебных эндоуретральных процедур (цитоскопия, катетеризация мочевого пузыря, расширение уретры).

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам препарата
Младший детский возраст

С осторожностью:

Геморроидальное кровотечение (для ректального исследования), местная инфекция в области применения, повреждение слизистой оболочки в области применения, острые заболевания, ослабленные больные, детский возраст менее 18 лет, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:
Экспериментально не выявлено тератогенных или эмбриотоксических свойств препарата, однако применение препарата во время беременности противопоказано.
В период применения препарата рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Местно, при анестезии слизистой оболочки пищевода, гортани, трахеи смазывают наружные поверхности инструментов, предназначенных для исследования; для поверхностной анестезии слизистой оболочки полости рта наносят стерильной стеклянной палочкой или смоченным в геле стерильным ватным тампоном 0,2-2 г 1% геля; при недостаточной анестезии через 2-3 мин повторяют.

В урологии максимальная доза детям - до 4.5 мг/кг, для взрослых – 6 г 2,5% геля в течение 12 ч: женщинам – 0,75-1,0 г 2,5% геля смазывают слизистую оболочку уретры перед исследованием, мужчинам перед катетеризацией - 1-2 г 2,5%, перед цистоскопией для наполнения и дилатации уретры – 6 г 2,5% геля в 2 приема с интервалом в несколько минут (дистальный отдел мочеиспускательного канала при этом временно пережимают в течение 5-10 мин для получения максимального эффекта; у женщин доза подбирается индивидуально в зависимости от особенностей анатомического строения уретры). Для применения препарата необходимо промыть и продезинфицировать наружное отверстие мочеиспускательного канала. Отломить внутренний наконечник, посредством сдавливания тюбика плавно ввести содержимое через пластиковый удлинитель.
Для купирования болевого синдрома при цистите и уретрите вводят 10 г геля 1 раз в сутки в течение 5-7 дней в сочетании с другими лекарственными средствами.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции: аллергический контактный дерматит (гиперемия в месте нанесения, кожная сыпь, крапивница, зуд, жжение), ангионевротический отек.
Прочие: уретрит.

Передозировка:

Симптомы: повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, головокружение, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, звон в ушах, диплопия, снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, сонливость, озноб, онемение, тремор, беспокойство, возбуждение, судороги, метгемоглобинемия, остановка сердца.
Лечение: при появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) дальнейшее применение прекращают, переводят пациента в горизонтальное положение; назначают ингаляцию кислорода; при судорогах - в/в 10 мг диазепама; при брадикардии - м-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин). Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циметидин и пропранолол снижают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомальных ферментов печени и

58282

снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов (в том числе состояние оглушенности, сонливость, брадикардия, парестезии и другое). Барбитураты, фенитоин, рифампицин (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность (может потребоваться увеличение дозы).

При одновременном применении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Одновременное применение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, кураreподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения ЦНС, галлюцинаций.

При одновременном применении лидокаина и снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.

При в/в введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Под влиянием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина. Больным, принимающим ингибиторы МАО, не следует назначать лидокаин парентерально.

При одновременном применении лидокаина и полимиксина В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания больного.

Особые указания:

При применении Луана, как и при применении любого другого местного анестетика, необходимо использовать минимальные эффективные дозы.
Для предотвращения появления аллергических реакций следует избегать использования аппликаций препарата на обширные участки слизистой оболочки или при наличии очагов инфекции в зоне допустимой аппликации.
Благодаря полному растворению геля в воде и отсутствию жировых веществ, препарат не повреждает резиновые и пластиковые части и не загрязняет оптические части аппаратуры.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Гель для местного применения 1 %.

5 8 2 8 2

Первичная упаковка. По 100 г геля в герметичную тубу с навинчиваемой крышкой, имеющей приспособление для контроля первого вскрытия.

Туба изготовлена из гибкого алюминия, изнутри покрытого пластмассой, отлакированного и с нанесенной трафаретной печатью снаружи. Крышка изготовлена из белой пластмассы.

Вторичная упаковка: туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Гель для местного применения 2,5 %

Первичная упаковка: по 15 г геля в герметичную тубу с навинчиваемой крышкой, имеющей приспособление для контроля первого вскрытия.

Туба изготовлена из гибкого алюминия, изнутри покрытого пластмассой, отлакированного и с нанесенной трафаретной печатью снаружи. Крышка изготовлена из белой пластмассы.

Устройство для введения геля: полиэтиленовый удлинитель (канюля), закрытый полиэтиленовым чехлом.

Вторичная упаковка: туба вместе с устройством для введения геля и инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 30 °С.
Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности:
5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Производитель:
Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочиета ди Езерчицио С.п.А., Страда Статале 67, Локалита Гранатиери, Скандиччи (Флоренция), Италия

Фирма, уполномоченная изготовителем на принятие претензий от покупателей:
«ПоларСтар Фарма», 125424, Москва, Волоколамское шоссе, 73. Офисный центр СДМ. Офис 619. тел/факс: +7(495) 780-3659

Менеджер по регистрации Е.П. Петрова

МЗСР Ф
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ НЦЭСМП

"ФАРМОНИКС ЛИМИТЕД" (Великобритания) "PHARMONYX LIMITED"

58282