МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лидокаин Асепт

наименование лекарственного препарата

Наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

Торговое название: Лидокаин Асепт

Группировочное название: Лидокаин+Хлоргексидин

Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

спрей для местного применения

Состав:

1 мл препарата содержит:

Активные вещества: лидокаина гидрохлорида моногидрат- 0,1 г, хлоргексидина биглюконат - 0,0005 г.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый - 0,484 мл, пропиленгликоль - 0,1 мл, левоментол - 0,005, натрия гидроксид - до Рн 5,0 -7,0, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом спирта этилового и ментола.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

Антисептическое средство+ местноанестезирующее средство

АТХ: N01BB02

Фармдействие

Комбинированный препарат, оказывающий антисептическое и местноанестезирующее действие. Лидокаин - местный анестетик, его 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.

Хлоргексидин - антисептический препарат для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе в отношении Treponema pallidum, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Bacteroides fragilis. К препарату

слабочувствительны некоторые штаммы Psevdomonas spp., Proteus spp.; а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий.

Фармакокинетика: быстро абсорбируется со слизистых оболочек (особенно глотки и дыхательного тракта). 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. Связь с белками зависит от концентрации препарата и составляет 60-80% при концентрации препарата 1-4 мкг/мл (4.3-17.2 мкмоль/л). 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).

Мегаболизируется 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, 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. Подкисление мочи способствует увеличению выделения лидокаина. Хлоргексидин при местном применении практически не всасывается.

Показания для применения;

Препарат может быть использован для местного обезболивания и обеззараживания в следующих случаях:

- в стоматологии для местного обезболивания и обеззараживания точки укола перед местной анестезией;
- в случае вскрытия поверхностных абсцессов, удаления качающихся молочных зубов и осколков костей;
- при наложении швов на слизистой оболочке;
- при фиксации коронок и мостов;
- при лечении воспаления десен, парадонтопатий;
- при удалении зубного камня;
- при экстирпации увеличенного межзубного сосочка;
- при изготовлении оттисков зубного ряда только в случае использования эластичного материала;
- при рентгенографическом обследовании, для устранения тошноты и глоточного рефлекса;
- в оториноларингологии при проведении коагуляции с помощью электрокаутера при лечении носовых кровотечений;
- при операциях на носовой перегородке и удалении полипов носа, а также с целью устранения глоточного рефлекса и обезболивания и обеззараживания места введения инъекционной иглы перед удалением миндалин;
- при вскрытии перитонзилярных абсцессов и перед проколом гайморовой пазухи (только для дополнительной анестезии);
- для анестезии слизистой перед промыванием гайморовой пазухи.
- при применении препарата перед операцией на глотке или носоглотке следует учесть, что в результате полного устранения глоточного рефлекса препарат, попадая в гортань и трахею препятствует кашлевому рефлексу и может вызывать бронхопневмонию. Вследствие этого при удалении миндалин и при аденотомии не

рекомендуется применять препарат для местного обезболивания у детей до 8 лет из-за учащенного рефлекса глотания.

- при инструментальном и эндоскопическом обследованиях перед введением зонда через рот или нос (дуоденальное зондирование и дробное исследование желудочной секреции), при ректоскопии, интратрахеальном наркозе, после проведения трахеотомии и в случае смены канюли;
- в акушерстве и гинекологии для обезболивания промежности в ходе проведения эпизиотомии и обработке разреза;
- при удалении швов;
- для обезболивания и дезинфекции операционного поля при небольших операциях на влагалище или шейке матки;
- при обработке нитевого нагноения;
- для обезболивания и обеззараживания при небольших хирургических вмешательствах на кожных покровах.
- в дерматологии – ожоги, укусы, небольшие раны, контактный дерматит.

Противопоказания для применения;

- повышенная чувствительность к лидокаину, хлоргексидину или другим компонентам препарата;
- синдром слабости синусового узла у больных пожилого возраста;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков);
- кардиогенный шок;
- выраженные нарушения функции печени;
- тяжелая миастения;
- наличие в анамнезе эпилептиформных судорог.

детский возраст до 8 лет (местное обезболивание при тонзилектомии и аденотомии).

С осторожностью

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности использование препарата в терапевтической дозе не представляет опасности для матери. Лидокаин гидрохлорид проникает в материнское молоко. Поэтому в период грудного вскармливания препарат следует назначать только по строгим показаниям.

Способ применения и дозы

Местно и наружно. Перед применением с флакона снимают защитный колпачок, на шток насоса надевают насадку-распылитель, конец которой подводят к месту применения и нажимают сверху вниз на головку насадки, удерживая флакон в вертикальном положении. При однократном нажатии из флакона выделяется одна доза препарата. Количество необходимых доз препарата может широко варьировать в зависимости от величины и характера обрабатываемой поверхности. Во избежание всасывания препарата в системный кровоток следует применять минимальную дозу, обеспечивающую достаточный эффект. Обычно достаточно 1 - 3 доз; возможно применение 15-20 или более доз (максимально 40 доз на 70 кг массы тела).

Общие указания по дозировке для отдельных показаний.
Стоматология – 1- 4 дозы, оториноларингология – 1-4 дозы, эндоскопические и инструментальные исследования – 2-3 дозы, акушерство – 15-20 доз, гинекология – 4-5 доз, дерматология – 1-3 дозы,

Дозировка для детей
Необходимое количество 1-2 дозы. В стоматологической практике предпочтительнее применять в виде смазывания (во избежание испуга ребенка при распылении), предварительно пропитав препаратом ватный тампон.

Меры предосторожности при применении;
Необходимо следить за тем, чтобы препарат не попадал в дыхательные пути (опасность аспирации). Применение препарата в глотке требует повышенной осторожности. Лечение ослабленных и пожилых людей следует проводить небольшими дозами с учетом их возраста и общего состояния.

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. Прочие: уретрит (при местном применении).

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, при брадикардии - бета – адреностимуляторы, при коллапсе – эпинефрин или допамин в/в. Диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
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.), 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 назначении лидокаина и снотворных, седативных лекарственных средств возможно усиления их угнетающего действия на центральную нервную систему. Под влиянием ингибиторов МАО возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

Несовместим с мылом, а также детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).
Совместим с ЛС, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид).

Особые указания;

В случае применения в период лактации следует воздержаться от кормления ребенка грудью в течение 12 часов после использования препарата. Избегать попадания препарата в глаза.

Указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

Данных нет

Описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

Данных нет

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

Данных нет

Срок годности

Срок годности препарата – 2 года.
По истечении срока годности препарат не должен применяться.

Форма выпуска

По 25 мл, 50 мл, 70 мл, 100 мл во флаконах из полиэтилена со специальной насадкой с навинчиваемым колпачком или снабженными распылительным насосом и защитным колпачком из полиэтилена. На флакон наклеивают самоклеющуюся этикетку. Флакон в комплекте с двумя сменными насадками-распылителями и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары

Условия хранения;

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

Данных нет

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

ОУ НПЦ «Биоген», Россия, 440060 г. Пенза. 5-й Виноградный проезд д. 24
т/ф (8412) 96-35-53, т. (8412) 96-13-24.

Директор ОУ НПЦ «Биоген» А.Г. Кривцов