МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛИДОКАИН + ЦЕТИЛПИРИДИНИЯ ХЛОРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид

Международное непатентованное или группировочное название

Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма

Гель для нанесения на десны [детский]

Состав на 1 г:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид - 3,3 мг, цетилпиридиния хлорид - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор 70 % некристаллизующийся - 210,0 мг, ксилитол - 140,0 мг, этанол 95 % - 93,6 мг, глицерол - 70,0 мг, гиэтеллоза - 25,0 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 10,0мг, лауромакрогол 600 - 3,3 мг, макрогол 300 - 3,3 мг, натрия сахаринат - 1,0 мг, левоментол - 0,6 мг, ароматизатор травяной (ароматизатор медовый:ароматизатор ромашковый (1:1)) - 4,8 мг, карамель Е150 - 1,0 мг, натрия цитрат - 8,3 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,05 мг, вода очищенная - до 1000,0 мг.

Описание

Мягкий однородный гель желтовато-коричневого цвета с характерным запахом, свободный от крупинок, комков и посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BB52.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006503-300519
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку полости рта. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

Фармакокинетика

Всасывание

Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки.

Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови зависит от концентрации лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

Метаболизм

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро. Около 90 % поступившего лидокаина подвергается дезалкилированию с образованием моноэтилглицинексилидида и глицинексилидида.

Выведение

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10 % выводится в виде неизмененного лидокаина.

Показания к применению

Препарат Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид назначается при прорезывании зубов.

Препарат Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает выраженность раздражения десен.

Препарат Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид также обладает слабым антисептическим действием.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или любому другому компоненту препарата;
- редкая наследственная непереносимость фруктозы;

– детский возраст до 3-х месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность

Фертильность

Не применимо.

Беременность

Не применимо.

Период грудного вскармливания

Не применимо.

Способ применения и дозы

Для нанесения на слизистую оболочку.

Дети

Препарат Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид предназначен для детей в возрасте от 3-х месяцев.

Небольшое количество геля (около 7,5 мм) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно с интервалом 20 минут, но не более 6 раз в сутки.

Длительность лечения – не более 1 месяца.

Лечение следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

В случае рвоты, выделения со слюной или случайного проглатывания препарата, повторно можно наносить с интервалом 20 минут.

Пациенты с нарушением функции почек

Не изучалось.

Пациенты с нарушением функции печени

Не изучалось.

Побочное действие

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызвать аллергические реакции, что документально подтверждено. Гиперчувствительность к веществам, которые содержатся в ромашке, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку. У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу за консультацией.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Неизвестно: раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

Передозировка.

Цетилпиридиний

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Лидокаин

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца.

При анализе пострегистрационных данных по этому препарату не были выявлены симптомы передозировки.

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии препарата Лидокаин + Цетилпиридиния хлорид с другими препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и калийнесберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы. Препарат содержит этанол. Препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Гель для нанесения на десны [детский], 3,3 мг + 1,0 мг/г.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в банки полимерные из полиэтилена в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 5 г, 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы из полиэтилена с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872)41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Л.Я. Рабинович