

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛИДОКАИН

Регистрационный номер: _____

Торговое название препарата: Лидокаин

МНН: лидокаин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав: Действующее вещество: 3,8 г лидокаина в одном флаконе. Вспомогательные вещества: этанол (96%), пропиленгликоль, мяты перечной листьев масло.

Описание: бесцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ : D04AB01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Местноанестезирующее действие обусловлено блокадой вольтажзависимых натриевых 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. Обладает анальгезирующим эффектом.

Эффект развивается через 1-5 мин после нанесения на слизистые оболочки или кожу и сохраняется 30-60 мин.

Фармакокинетика:

Быстро всасывается со слизистых оболочек (особенно глотки и дыхательного тракта), степень всасывания препарата 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 (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) 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). Распределяется быстро (T_{1/2} фазы распределения - 6-9 мин), сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через ГЭБ 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), T_{1/2} 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 неизменном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ

Терминальная (поверхностная) анестезия слизистых оболочек: в стоматологии (обезболивание области укола перед местной анестезией, наложение швов на слизистой оболочке, удаление подвижных молочных зубов, удаление зубного камня, анестезия десны перед фиксацией коронки или мостовидного протеза, у детей при операции иссечения уздечки языка и вскрытии кист слюнных желез), оториноларингологии (операции на носовой перегородке, проведение электрокоагуляции и др.), акушерстве и гинекологии (эпизиотомия и обработка разреза, удаление швов, вмешательства на влагалище и шейке матки и др.); при инструментальных и эндоскопических исследованиях (введение зонда, ректоскопия, интубация и др.), рентгенографическом обследовании (устранение тошноты и глоточного рефлекса); в качестве анальгезирующего лекарственного средства при ожогах (включая

солнечные), небольших ранах (в т.ч. царапинах); поверхностная анестезия кожных покровов при небольших хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к лидокаину или любому другому компоненту препарата. Применение лидокаина в виде спрея для тонзиллэктомии и аденотомии у детей до 8 лет (см. раздел «Особые указания»)

С осторожностью: инструментальные исследования (ректоскопия) у пациентов с геморроидальным кровотечением, местная инфекция в области применения, травма слизистой оболочки или кожных покровов в области применения, тяжелая соматическая патология, эпилепсия, брадикардия, нарушение сердечной проводимости, нарушения функции печени, тяжелый шок (см. раздел «Особые указания»), младший детский возраст, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Беременность и период лактации

Результаты контролируемых клинических исследований у беременных отсутствуют. При необходимости использования местной анестезии и отсутствии более безопасного лечения, лидокаин спрей можно применять во время беременности. Лидокаин выделяется в грудное молоко, однако после нанесения обычных терапевтических доз его количество, выделяющееся с молоком, слишком мало, чтобы нанести какой-либо вред грудному ребенку.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяют местно, наружно.

Дозировка может варьировать в зависимости от показаний и размера зоны, подлежащей анестезии.

Одна доза спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан, содержит 4,8 мг лидокаина.

Во избежание достижения высоких концентраций препарата в плазме крови следует применять самые низкие дозы, при которых наблюдается удовлетворительный эффект.

Обычно достаточно 1 - 2 нажатий на клапан, однако в акушерской практике наносят 15 - 20 или более доз (максимальное количество - 40 доз на 70 кг массы тела).

Рекомендованные дозы при различных показаниях

<i>Применение</i>	<i>Доза (число нажатий на клапан)</i>
<i>Стоматология</i>	<i>1-3</i>
<i>Стоматологическая хирургия</i>	<i>1-4</i>
<i>Оториноларингология</i>	<i>1-4</i>
<i>Эндоскопия</i>	<i>2-3</i>
<i>Акушерство</i>	<i>15-20</i>
<i>Гинекология</i>	<i>4-5</i>
<i>Дерматология</i>	<i>1-3</i>

Препарат можно также наносить при помощи смоченного в нем ватного тампона.

Дети

При проведении стоматологических процедур и операций применять у детей Лидокаин спрей предпочтительно использовать при помощи ватного тампона, что позволяет избежать испуга при распылении препарата, а также ощущения покалывания (обычного побочного эффекта).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные эффекты:

Легкое ощущение покалывания во время нанесения препарата. Это ощущение проходит после развития эффекта (через 1 минуту).

Преходящая эритема, отек и нарушения чувствительности могут наблюдаться в месте нанесения препарата.

Аллергические реакции:

Очень редко могут наблюдаться аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, исключительно редко Лидокаин в форме спрея может вызвать анафилактический шок.

Применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой аллергической реакции.

Системное действие:

Частота системных эффектов после местного применения препарата чрезвычайно мала, т.к. в кровоток может попасть лишь очень небольшое количество активного вещества. В очень редких случаях могут возникнуть симптомы возбуждения или угнетения центральной нервной системы (ЦНС): нервное возбуждение, системное головокружение, бессонница, потеря сознания и паралич дыхания.

Сердечно-сосудистые побочные эффекты: снижение артериального давления, угнетение функции миокарда, брадикардия, остановка сердца.

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 введение 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 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.).

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.

Курареподобные ЛС усиливают мышечную релаксацию.

Прокаионамид повышает риск развития возбуждения ЦНС, галлюцинаций.

При одновременном назначении лидокаина и снотворных и седативных ЛС 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 возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

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

Важно не допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации).

Нанесение на глотку требует особого внимания.

Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.

Лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки (особенно в трахее) и поврежденную кожу. Это следует принимать во внимание, особенно при обработке больших участков ткани у детей.

В случаях применения спрея при хирургических операциях в глотке или носоглотке следует учесть, что лидокаин, подавляя глоточный рефлекс, попадает в гортань и трахею и подавляет кашлевой рефлекс, что может привести к бронхопневмонии. Это особенно важно у детей, поскольку у них чаще вызывается глотательный рефлекс. В связи с этим спрей не рекомендуется для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденотомией у детей в возрасте до 8 лет.

Следует соблюдать осторожность при нанесении лидокаина на поврежденную слизистую оболочку и/или инфицированные зоны.

Препарат следует применять с осторожностью у больных эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении проведения в сердце, нарушении функции печени и тяжелом шоке, особенно когда можно ожидать всасывания значительного количества препарата при обработке больших участков ткани высокими дозами.

Более низкие дозы следует применять у ослабленных и пожилых пациентов, при острых заболеваниях, а также у детей - в соответствии с возрастом и общим состоянием.

У детей в возрасте до 2 лет Лидокаин спрей рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

Во время нанесения препарата флакон следует держать по возможности вертикально. Спрей не должен попадать на глаза. Флакон не вскрывать, не нагревать.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей для местного применения дозированный 10%. По 38 г (650 доз) во флаконе из коричневого стекла, вместимостью 50 мл, снабженного дозирующим насосом с распылительной головкой. Флакон вкладывается вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ХРАНЕНИЯ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. При температуре от 15 до 25°C, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

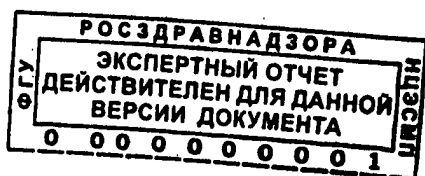
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529

Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Представитель фирмы



Е.В. Творогова

47811