МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бьютикаин

МИНЗДРАВ РОССИИ
13 07 22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-006345

Торговое наименование: Бьютикаин

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин+прилокаин

Лекарственная форма: крем для местного и наружного применения

Состав:

100 г крема содержит:

Активные вещества: лидокаин 2,5 г, прилокаин 2,5 г;

Вспомогательные вещества: ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло – 1,9 г; карбомер 934Р – 1,0 г; натрия гидроксид – 0,52 г; вода очищенная – до 100 г.

Описание: однородный крем белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BB20

Фармакодинамика

Бьютикаин крем содержит в качестве активных компонентов лидокаин и прилокаин, которые являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счет проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Интактная кожа

После нанесения крема Бьютикаин на интактную кожу на 1-2 часа продолжительность анестезии после снятия окклюзионной повязки составляет 2 часа. Не выявлено различий в эффективности (включая время достижения обезболивающего эффекта) и безопасности при применении крема на интактную кожу между пожилыми (65-96 лет) и более молодыми пациентами.

За счет действия крема Бьютикаин на поверхностные сосуды возможно временное побледнение или покраснение кожи. Подобные реакции у пациентов с распространенным нейродермитом (атопическим дерматитом) могут возникать быстрее, уже через 30-60 минут после нанесения крема, что указывает на более быстрое проникновение крема через кожные покровы.

При пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение крема Бьютикаин обеспечивает адекватную анестезию интактной кожи у 90% пациентов через 60 минут после нанесения крема при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 минут при введении иглы на глубину 3 мм. Эффективность крема Бьютикаин не зависит от цвета или пигментации кожи (тип кожи I-IV).

При использовании комбинированных вакцин против таких инфекций как корь, краснуха, эпидемический паротит или внутримышечных комбинированных вакцин против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и инфекции, вызванной *Haemophilius influenza muna b, a* так же при вакцинации против гепатита В, применение крема Бьютикаин не влияло на средний титр антител, скорость появления или исчезновения в сыворотке крови специфических антител или количество пациентов, достигших защитного или положительного титра антител после иммунизации.

Слизистая оболочка половых органов

Анестезия слизистой оболочки половых органов достигается быстрее по сравнению с анестезией интактной кожи из-за более быстрой абсорбции препарата.

У женщин через 5-10 минут после нанесения крема Бьютикаин на слизистую оболочку половых органов достигается анестезия достаточная для купирования боли, вызванной использованием аргонового лазера; продолжительность анестезии составляет 15-20 минут (с учетом индивидуальных особенностей от 5 до 45 минут).

Трофические язвы нижних конечностей

После нанесения крема при обработке трофических язв нижних конечностей продолжительность обезболивания составляет до 4 часов. Не отмечено негативного действия препарата на процесс заживления язв или в отношении бактериальной флоры.

Фармакокинетика

Системное всасывание крема Бьютикаин зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи, таких как заболевания кожи и бритье. При нанесении на язвенную поверхность нижних конечностей на абсорбцию препарата могут влиять особенности язв, например, величина (с увеличением площади язвы абсорбция увеличивается).

Интактная кожа:

У взрослых после нанесения 60 г крема на интактную кожу бедра площадью 400 $см^2$ (1,5 г на 10 $см^2$) на 3 часа системная абсорбция для лидокаина составляла приблизительно 3% и для прилокаина 5%. Всасывание – медленное. Максимальная концентрация лидокаина (среднее значение 0,12 мкг/мл) и прилокаина (среднее значение 0,07 мкг/мл) в плазме крови достигалась примерно через 4 часа с момента нанесения крема. Риск возникновения

токсических симптомов существует только при концентрации действующих веществ в плазме крови 5-10 мкг/мл. При нанесении крема Бьютикаин на неповрежденную кожу через 8-12 часов после бритья, максимальная плазменная концентрация лидокаина и прилокаина как у молодых, так и у пожилых пациентов очень низкая и значительно ниже возможного токсического уровня.

Трофические язвы нижних конечностей:

Время достижения максимальной концентрации лидокаина (0,05-0,84 мкг/мл) и прилокаина (0,02-0,08 мкг/мл) в плазме крови составляет 1-2,5 часа с момента нанесения препарата на язвенную поверхность (5-10 г крема на 30 мин).

При неоднократном нанесении крема на язвенную поверхность не отмечалось кумуляции в плазме крови прилокаина, лидокаина или их метаболитов. 2-10 г крема Бьютикаин наносились на язвенную поверхность площадью до 62 $см^2$ на 30-60 мин от 3-х до 7 раз в неделю (15 раз в течение месяца).

Слизистая оболочка половых органов:

Время достижения максимальной концентрации лидокаина и прилокаина в плазме крови (в среднем 0,18 мкг/мл и 0,15 мкг/мл, соответственно) составляет приблизительно 35 мин с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 мин).

Показания к применению

У взрослых:

- поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию;
- поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей;
- поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

У детей:

- поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в том числе, при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе, при удалении контагиозного моллюска).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа или любому другому компоненту препарата;

- недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель;
- новорожденные с массой тела менее 3 кг.

С осторожностью

- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственная или идиопатическая метгемоглобинемия, распространенный нейродермит (атопический дерматит), пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон) (см. раздел «Особые указания»).

Беременность и лактация

Беременность.

Недостаточно данных о применении крема Бьютикаин у беременных женщин. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие. Лидокаин и прилокаин проникают через плацентарный барьер и могут абсорбироваться в тканях плода. Не сообщалось о каких-либо специфических нарушениях репродуктивного процесса, таких как увеличение частоты мальформаций или других прямых или косвенных отрицательных воздействий на плод.

Лактация.

Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка, при использовании препарата в терапевтических дозах.

Способ применения и дозы: наружно на кожу или слизистую оболочку.

Взрослые

Поверхностная анестезия интактной кожи.

Показание	Доза и способ нанесения	Время аппликации
При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови	Половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
При небольших хирургических манипуляциях, например при выскабливании контагиозного моллюска и	1,5-2 г/10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов

Показание	Доза и способ нанесения	Время аппликации
удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции		
На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях), в том числе, перед эпиляцией	Максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимальная рекомендуемая площадь аппликации 600 $см^2$; нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), например взятие кожи методом расщепленного лоскута	1,5-2 г/10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	2 часа, максимум 5 часов

Поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей:

При хирургической обработке (механической очистке) трофических язв нижних конечностей: разовая доза около 1-2 г/10$см^2$; нанести крем толстым слоем на язвенную поверхность, не более 10 г крема за процедуру. Наложить окклюзионную повязку. Время аппликации: минимум 30 мин.

Вскрытая туба с кремом предназначена для однократного использования, тубу с остатками крема следует выбрасывать после использования у одного пациента. В случае обработки язв, в ткани которых проникновение препарата затруднено, продолжительность аппликации можно увеличить до 60 мин. Механическую очистку необходимо начинать не позднее 10 минут после удаления крема.

При манипуляциях на язвах нижних конечностей крем Бьютикаин применяли до 15 раз в течение 1-2 месяцев без снижения эффективности и повышения частоты развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов:

Кожа половых органов:

Обезболивание перед инъекциями местных анестетиков:

Мужчины: 1 г/10см^2. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 15 мин.

Женщины: 1-2г/ 10 см^2. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 60 минут.

Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов:

При удалении кондилом и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков: примерно 5-10 г крема, в зависимости от площади обрабатываемой поверхности. Крем следует наносить на всю поверхность слизистой оболочки, включая складки слизистой оболочки. Окклюзионной повязки не требуется. Время аппликации: 5-10 мин. Проводить процедуру сразу же после удаления крема.

Дети

Обезболивание при введении иглы, (в том, числе, при вакцинации), при выскабливании контагиозного моллюска и при других небольших поверхностных хирургических манипуляциях.

Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см^2.

Возраст	**Площадь нанесения**	**Продолжительность аппликации**
0-3 мес.	максимально 10 см^2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 час (важно: не более 1 часа)
3-12 мес.	Максимально 20 см^2 (суммарно 2 г крема)	1 час
1-6 лет	максимально 100 см^2 (суммарно 10 г крема)	1 час, максимально 4 часа
6-12 лет	максимально 200 см^2 (суммарно 20 г крема)	1 час, максимально 4 часа

Полоска крема Бьютикаин длиной 3,5 см примерно соответствует дозе 1 г.

Увеличение времени аппликации уменьшает анестезию. У детей с атопическим дерматитом время аппликации следует уменьшить до 30 минут.

Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой.

Рекомендации по нанесению препарата

1. Проткните защитную мембрану алюминиевой тубы, используя завинчивающуюся крышку, выдавите из тубы достаточное количество крема и нанесите на место

предполагаемой процедуры. При анестезии кожных покровов возможно применение окклюзионных наклеек.

2. При анестезии трофических язв нижних конечностей используйте окклюзионную повязку из ПВХ.
3. Прикройте повязкой нанесенный крем таким образом, чтобы слой крема под ней был толстым и не выдавливался из-под повязки. Аккуратно разгладьте края повязки, чтобы избежать подтекания крема.
4. Время нанесения препарата можно записать непосредственно на повязке.
5. По истечении рекомендованного времени удалите повязку и остатки крема с поверхности.

Побочное действие

При нанесении на интактную кожу

Частые (≥1%, <10%)	*Кожа:* транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность.
Нечастые (≥0,1%, <1%)	*Кожа:* в первый момент после нанесения легкое жжение и зуд (в области нанесения препарата).
Редкие (<0,1%)	*Общие:* аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок. Метгемоглобинемия и/или цианоз. Реакции в области нанесения препарата, такие как геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском. Раздражение роговицы вследствие случайного попадания крема в глаза.

При нанесении на трофические язвы нижних конечностей

Частые (≥1%, <10%)	*Кожа:* транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность; в первый момент после нанесения легкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата).

Нечастые (≥0,1%, <1%)	*Кожа:* раздражение кожи (в области нанесения препарата).
Редкие (<0,1%)	*Общие:* аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок.

Передозировка

При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата маловероятно развитие признаков системной токсичности. Симптомы интоксикации, вероятно, такие же, как и при применении других местных анестетиков, например, возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), а в тяжелых случаях угнетения ЦНС и деятельности сердца.

В редких случаях отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Прилокаин в высоких дозах может вызывать повышение содержания метгемоглобина.

Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 часов вызывало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-х месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8,6 – 17,2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных.

Лечение

Тяжелые неврологические симптомы (судороги, угнетение центральной нервной системы) требуют симптоматического лечения, в том числе назначения противосудорожных препаратов и при необходимости искусственной вентиляции легких. В случае развития метгемоглобинемии антидотом является метилтиониния хлорид (метиленовый синий).

Из-за медленной системной абсорбции препарата следует обеспечить наблюдение за пациентами в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфо-группу), крем Бьютикаин может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови.

При лечение другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в том числе токаинидом), следует принимать во внимание риск усиления системных эффектов при применении высоких доз крема Бьютикаин.

Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами III класса не проводилось, следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов.

Фармацевтическое взаимодействие: не обнаружено.

Препараты, снижающие клиренс лидокаина (например, циметидин или бета-адреноблокаторы), могут вызвать потенциально токсичные концентрации в плазме при применении повторных высоких доз лидокаина в течение продолжительного периода времени. Данное взаимодействие не имеет клинической значимости при краткосрочной терапии лидокаином (например, кремом Бьютикаин) в рекомендованных дозах.

Особые указания

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии.

Не установлена эффективность применения крема у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

Следует соблюдать осторожность при нанесении крема Бьютикаин вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. При попадании крема в глаза, немедленно промойте глаза водой или 0,9% раствором натрия хлорида, и защитите глаза до восстановления защитных рефлексов.

Необходимо соблюдать осторожность в случае нанесения препарата на кожу при атопическом дерматите; время аппликации должно быть уменьшено (15-30 минут).

У детей в возрасте до 3-х месяцев безопасность и эффективность применения крема Бьютикаин определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения крема часто наблюдалось временное повышение содержания метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 часов. Однако наблюдаемое повышение содержания метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения.

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ контролем, т.к. возможно влияние на сердечную деятельность.

Не следует наносить крем Бьютикаин на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения крема в среднее ухо.

Не следует наносить крем на открытые раны.

Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить крем на слизистую оболочку половых органов у детей.

Лидокаин и прилокаин в концентрации выше 0,5-2% обладает бактерицидным и противовирусным свойствами. В связи с этим, рекомендуется проявлять особое внимание при применении крема перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение крема Бьютикаин и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Крем для местного и наружного применения, 2,5% + 2,5%.

По 5 г, 30 г или 100 г в тубу алюминиевую. 1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта

Наименование производителя и адрес производственной площадки / организация, принимающая претензии в случае производства на ООО «Интерфарма»:

ООО «Интерфарма», Россия

Адрес: 300004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, дом 8.

Тел/факс.: +7 (4872) 410239 /412683.

Наименование производителя и адрес производственной площадки / организация, принимающая претензии в случае производства на АО «Флора Кавказа»:

АО «Флора Кавказа», Россия

Адрес: Россия, 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62-а.

Тел/Факс: (87876) 61432 / 61677.

Наименование и адрес компании владельца регистрационного удостоверения:

ООО «ЧАРОИТ ФАРМА», Россия

Адрес: 115583, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Орехово-Борисово Южное ул Генерала Белова д. 26 этаж 10 помещ./ком. 4/1001.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Тел: +7 (499) 444 12 56

Email: PV@expert-lc.ru

Генеральный директор

ООО «ЧАРОИТ ФАРМА», Россия **Румянцев Д.А.**