ЛП-№(011011)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бьютикаин®, 2,5 % + 2,5 %, крем для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + прилокаин.
В 100 г препарата содержится: 2,5 г лидокаина и 2,5 г прилокаина.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для местного и наружного применения.
Однородный крем белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бьютикаин показан к применению у взрослых с 18 лет для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию; поверхностной анестезии трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей; поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.
Лекарственный препарат Бьютикаин показан к применению у доношенных новорожденных с массой тела не менее 3 кг и детей для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе при удалении контагиозного моллюска).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
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,	1,5–2 г/10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной	1 час, максимум 5 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

при выскабливании контагиозного моллюска и удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции	повязкой	
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 минут.
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 минут. Механическую очистку необходимо начинать не позднее чем через 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/10$см^2$; нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации 15 минут.
Женщины: 1–2 г/10$см^2$; нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации 60 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 минут. Проводить процедуру сразу же после удаления крема.

Дети:
Обезболивание при введении иглы (в том числе при вакцинации), при выскабливании контагиозного моллюска и 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 месяца	Максимально 10 $см^2$ (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 час (важно: не более 1 часа)
3–12 месяцев	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.

Способ применения
Наружно, на кожу или слизистую оболочку.

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.
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.

4.3. Противопоказания
- гиперчувствительность к лидокаину, прилокаину, местным анестетикам амидного типа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 определялись 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, так как 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 % обладают 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит гидрогенизированное касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При лечении 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.6. Фертильность, 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 воздействиях на плод.
Лактация
Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка при использовании препарата в терапевтических дозах.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При нанесении на интактную кожу
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность; нечасто – в первый момент после нанесения легкое жжение и зуд (в области нанесения препарата).
Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – 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
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность; в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

первый момент после нанесения легкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата); нечасто – раздражение кожи (в области нанесения препарата).
Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03.
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.
Код АТХ: N01BB20.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 *Haemophilus influenzae типа b*, а также 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.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 минут).
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 минут. От 3 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 минут с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 минут).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло
Карбомер 934Р
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 5 г, 30 г или 100 г в тубу алюминиевую. 1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО" (ООО «ИНТЕЛБИО»)
142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2
Тел.: +7 (495) 924-15-99

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17830
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ИНТЕЛБИО»
142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2
Тел.: +7 (495) 924-15-99; +7 (916) 151-01-44
E-mail: info@intelbio.org, pharmacovigilance@intelbio.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бьютикаин® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет http://eec.eaeunion.org/.