ЛП-№(014521)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНЕСТА-А, 2,5 % + 2,5 %, крем для местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Лидокаин+Прилокаин

Каждый 1 г крема для местного и наружного применения содержит 25 мг лидокаина и 25 мг прилокаина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: макрогола глицерилгидроксистеарат, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АНЕСТА-А показан к применению у взрослых для:

- поверхностной анестезии трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей.

У взрослых и детей в возрасте старше 12 лет для:

- поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе при вакцинации), пункциях, катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию;
- поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

У доношенных новорожденных с массой тела более 3 кг и у детей для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Поверхностная анестезия интактной кожи

Таблица 1. Применение у взрослых и детей старше 12 лет

Показание	**Доза и способ нанесения**	**Продолжительность аппликации**
При введении иглы, например, при катетеризации сосудов и при взятии проб крови	Половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной повязкой	1 ч, максимум 5 ч
При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании контагиозного моллюска, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции	1,5–2 г/10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной повязкой	1 ч, максимум 5 ч
На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях), в том числе перед эпиляцией	Максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимально рекомендуемая площадь аппликации 600 $см^2$; наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной повязкой	1 ч, максимум 5 ч
При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), например, взятие кожи методом расщепленного лоскута	1,5–2 г/10 $см^2$ наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной повязкой	2 ч, максимум 5 ч

Поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей

При хирургической обработке (механической очистке) трофических язв нижних конечностей разовая доза около 1–2 г/10 $см^2$; крем наносят толстым слоем на язвенную поверхность, не более 10 г крема за процедуру. Накладывают 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 мин после удаления крема.

При манипуляциях на язвах нижних конечностей при применении препарата АНЕСТА-А до 15 раз в течение 1–2 месяцев не наблюдалось снижения эффективности и повышения частоты развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов

Кожа половых органов

Обезболивание перед инъекциями местных анестетиков:

- Мужчины – 1 г/10 $см^2$. Крем наносят на кожу толстым слоем. Время аппликации: 15 мин.
- Женщины – 1–2 г/10 $см^2$. Крем наносят на кожу толстым слоем. Время аппликации: 60 мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов

При удалении кондилом и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков наносят 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 следует 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

Крем наносят толстым слоем на кожу и покрывают окклюзионной повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см^2.

Таблица 2. Применение у детей от 0 до 12 лет

Возраст	**Площадь нанесения**	**Продолжительность аппликации**
0–3 месяца	Максимально 10 см^2 (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 ч (важно: не более 1 ч)
3–12 месяцев	Максимально 20 см^2 (суммарно 2 г крема)	1 ч
1–6 лет	Максимально 100 см^2 (суммарно 10 г крема)	1 ч, максимум 4 ч
6–12 лет	Максимально 200 см^2 (суммарно 20 г крема)	1 ч, максимум 4 ч

Полоска препарата АНЕСТА-А 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 мин.

Способ применения

Лекарственный препарат АНЕСТА-А применяют 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. При анестезии кожных покровов возможно применение окклюзионных наклеек.

2. При анестезии трофических язв нижних конечностей используйте окклюзионную повязку из поливинилхлорида.

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. 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.

- Недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Новорожденные с массой тела менее 3 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Крем АНЕСТА-А необходимо применять с осторожностью у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственной или идиопатической метгемоглобинемией, распространенным нейродермитом (атопический дерматит) и у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

Особые указания

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

В связи с недостаточностью данных об абсорбции не следует наносить препарат на открытые раны (за исключением трофических язв нижних конечностей).

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

Время нанесения более 30 мин у пациентов с атопическим дерматитом может привести к увеличению частоты местных сосудистых реакций, особенно к покраснению в месте нанесения, а в некоторых случаях – к петехиям и пурпуре.

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата АНЕСТА-А вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. При попадании крема в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором натрия хлорида и защитить глаза до восстановления защитных рефлексов.

Не следует наносить препарат АНЕСТА-А на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения крема в среднее ухо.

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

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).

Вспомогательные вещества

Препарат АНЕСТА-А содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать кожные реакции.

Препарат АНЕСТА-А содержит метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Дети

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

У детей в возрасте до 3 месяцев безопасность и эффективность применения препарата АНЕСТА-А определялись после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения крема часто наблюдалось временное повышение содержания метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 ч. Однако наблюдаемое повышение содержания метгемоглобина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в крови, вероятно, не имеет клинического значения.

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение препарата АНЕСТА-А и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.

Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить крем на слизистую оболочку половых органов у детей младше 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфогруппу), препарат АНЕСТА-А может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови (см. раздел 4.4).

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 препарата АНЕСТА-А.

Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами III класса не проводилось. Следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов (см. раздел 4.4).

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, препаратом АНЕСТА-А) в рекомендованных дозах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о применении препарата АНЕСТА-А у беременных женщин. В ходе исследований на животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов и 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.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат АНЕСТА-А не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме профиля безопасности

К наиболее серьезным сообщаемым нежелательным реакциям, связанным с применением лидокаина и прилокаина, относится анафилактический шок. Препарат АНЕСТА-А следует с осторожностью применять у пациентов с атопическим дерматитом (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Для определения частоты встречаемости нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 3. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция при нанесении на интактную кожу**	**Нежелательная реакция при нанесении на трофические язвы нижних конечностей**
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей	Часто		в первый момент после нанесения легкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата)
	Нечасто	в первый момент после нанесения легкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата)	раздражение кожи (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 в области нанесения препарата, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском; раздражение роговицы вследствие случайного	аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		попадания крема в глаза	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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 – угнетение ЦНС и деятельности сердца.

В редких случаях отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Прилокаин в высоких дозах может вызывать повышение содержания метгемоглобина (см. раздел 4.4).

Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 ч вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8,6–17,2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных (см. раздел 4.2 и 4.3).

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

Лидокаин и прилокаин – активные компоненты крема АНЕСТА-А – являются местными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счет проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Оба они стабилизируют мембраны нейронов, подавляя ионные потоки, необходимые для инициации и проведения нервных импульсов, тем самым вызывая местную анестезию. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Фармакодинамические эффекты

Интактная кожа

После нанесения крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина на интактную кожу на 1–2 ч продолжительность анестезии после снятия окклюзионной повязки составляет 2 ч. 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 комбинации лидокаина и прилокаина 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 мин после нанесения крема, что указывает на более быстрое проникновение крема через кожные покровы.

При пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина обеспечивает адекватную анестезию интактной кожи у 90 % пациентов через 60 мин после нанесения крема при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 мин при введении иглы на глубину 3 мм. Эффективность крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина 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 в виде комбинации лидокаина и прилокаина 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 мин после нанесения крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина на слизистую оболочку половых органов достигается анестезия, достаточная для купирования боли, вызванной использованием аргонового лазера; продолжительность анестезии составляет 15–20 мин (с учетом индивидуальных особенностей от 5 до 45 мин).

Трофические язвы нижних конечностей

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

Дети

Более 2300 детей всех возрастных групп приняли участие в клинических исследованиях крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина. По результатам исследований была продемонстрирована эффективность применения при введении иглы (венепункция, канюляция, подкожная и внутримышечная вакцинация, люмбальная пункция), лазерном лечении сосудистых поражений и выскабливании контагиозного моллюска. Комбинация лидокаина и прилокаина уменьшала боль как при введении иглы, так и при инъекции вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эффективность анальгезии повысилась при увеличении времени аппликации с 15 до 90 мин при применении на нормальной коже, однако при сосудистых поражениях аппликация в течение 90 мин не привела к положительному эффекту/увеличению эффекта по сравнению с аппликацией в течение 60 мин. Не было выявлено преимуществ крема в виде комбинации лидокаина и прилокаина по сравнению с плацебо при криотерапии обыкновенных бородавок жидким азотом. Не удалось продемонстрировать адекватную эффективность применения при обрезании.

В одиннадцати клинических исследованиях с участием новорожденных и младенцев было показано, что пиковые концентрации метгемоглобина достигаются примерно через 8 ч после нанесения препарата на кожу и являются клинически незначимыми при соблюдении рекомендуемой дозировки, возвращаясь к нормальным значениям примерно через 12–13 ч.

При длительном применении препарата возможно образование метгемоглобина. Это связано с кумулятивным количеством прилокаина, всасываемого чрескожно.

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 в виде комбинации лидокаина и прилокаина 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системное всасывание препарата 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).

Распределение

Концентрации прилокаина в плазме после лечения на 20–60 % ниже, чем лидокаина, из-за большего объема распределения и более высокого клиренса.

Биотрансформация

Основной путь выведения лидокаина и прилокаина осуществляется за счет метаболизма в печени, а метаболиты выводятся почками. Однако скорость метаболизма и выведения местных анестетиков после местного применения крема зависит от скорости абсорбции. Таким образом, снижение клиренса, например, у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, оказывает ограниченное влияние на системные концентрации в плазме после однократного применения препарата, а также после повторного приема однократных доз один раз в день в течение короткого периода времени (до 10 дней).

Элиминация

Симптомы токсичности местных анестетиков становятся все более очевидными при повышении концентрации в плазме от 5 до 10 мкг/мл любого активного вещества. Следует предположить, что токсичность лидокаина и прилокаина аддитивна.

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 ч системная абсорбция для лидокаина составляла приблизительно 3 % и для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ч с момента нанесения крема. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации действующих веществ в плазме крови 5–10 мкг/мл. При нанесении крема на неповрежденную кожу через 8–12 ч 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 (0,05–0,8 мкг/мл) и прилокаина (0,02–0,08 мкг/мл) в плазме крови составляет 1–2,5 ч 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 препарата наносились на язвенную поверхность площадью до 62 $см^2$ на 30–60 мин 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 мин с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г крема на 10 мин).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Концентрации лидокаина и прилокаина в плазме как у пожилых, так и у негериатрических пациентов после нанесения крема на неповрежденную кожу очень низкие и значительно ниже потенциально токсичных уровней.

Дети

Максимальные концентрации лидокаина и прилокаина в плазме после применения крема у детей разного возраста также были ниже потенциально токсических уровней.

Таблица 4. Концентрации лидокаина и прилокаина в плазме у детей в возрасте 0 до 8 лет

Возраст	**Количество нанесенного крема**	**Продолжительность аппликации**	**Концентрация в плазме нг/мл**	
			Лидокаин	**Прилокаин**
0–3 месяца	1 г/10 $см^2$	1 ч	135	107
3–12 месяцев	2 г/16 $см^2$	4 ч	155	131
2–3 года	10 г/100 $см^2$	2 ч	315	215
6–8 лет	10–16 г/100–160 $см^2$ (1 г/10 $см^2$)	2 ч	299	110

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат
Метилпарагидроксибензоат натрия
Пропилпарагидроксибензоат натрия
Циклометикон
Карбомер 974 Р
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г, 30 г, 60 г или 100 г препарата в тубу алюминиевую с бушоном и внутренним лаковым покрытием импортного производства. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 5 г препарата в тубу алюминиевую с бушоном и внутренним лаковым покрытием импортного производства. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. По 5 картонных пачек помещают в групповую упаковку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции при работе с лекарственным препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Аргументум»
Юридический адрес: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 29, этаж 1, помещение VI, комната 39, офис 62
Тел.: +7 (499) 110-09-12
Электронная почта: info@argumentum-ag.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7619
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Аргументум»
Фактический адрес: 142717, Московская область, Ленинский район, поселок Развилка, владение 12, строение 1, этаж 3, офис 6–7
Тел.: +7 (499) 110-09-12
Электронная почта: safety@argumentum-ag.ru
Веб-сайт: http://argumentum-ag.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АНЕСТА-А доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC