ЛП-№(014646)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПРОТОКОЛ ОТ 16.04.2026 № 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глейса, 25 мг/г + 25 мг/г, 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для местного и наружного применения.

Однородный крем белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Глейса 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 старше 12 лет для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Поверхностная анестезия интактной кожи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показание	Доза и способ применения	Время аппликации
При введении иглы, например при катетеризации сосудов 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, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции	1,5–2 г / 10 см^2, нанести толстым слоем на кожу	1 час, максимум 5 часов
На большие площади свежевыбритой кожи (в амбулаторных условиях), в т. ч. 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 мин после удаления крема.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 т. ч. 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 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 препарата Глейса 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

Проткните защитную мембрану алюминиевой тубы, используя навинчиваемую крышку, выдавите из тубы достаточное количество крема и нанесите на место предполагаемой процедуры.

При анестезии кожных покровов возможно применение окклюзионных наклеек. При анестезии трофических язв нижних конечностей используйте окклюзионную повязку из ПВХ. Прикройте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

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.

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.
- Новорожденные с массой тела менее 3 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- пациентам с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственной или идиопатической метгемоглобинемией, распространенным нейродермитом (атопический дерматит) и пациентам, принимающим антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

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

В связи с недостаточностью данных об абсорбции не следует наносить препарат Глейса 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 минут). Время нанесения более 30 минут 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 Глейса вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. При попадании препарата в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой или 0,9 % раствором натрия хлорида и защитить глаза до восстановления защитных рефлексов.

Не следует наносить препарат на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения препарата в среднее ухо.

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ-контролем, т. к. 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 препарата перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить препарат 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 Глейса может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови (см. раздел 4.4.).

При лечении другими местными анестетиками и структурно сходными с ними препаратами (в т. ч. токаинидом) следует принимать во внимание риск усиления системных эффектов при использовании высоких доз препарата.

Специальных исследований по оценке взаимодействия лидокаина/прилокаина с антиаритмическими препаратами класса III 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 (в т. ч. препаратом Глейса) в рекомендованных дозах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о применении препарата 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.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Глейса не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты встречаемости нежелательных эффектов используются следующие категории:

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

Нечасто: в первый момент после нанесения лёгкое жжение, зуд и ощущение тепла (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: в первый момент после нанесения лёгкое 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 тяжёлых случаях – анафилактический шок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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»: 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 вызвало 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: Анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глейса – комбинированный препарат, в состав которого входят лидокаин и прилокаин, местные анестетики 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.

Интактная кожа

После нанесения препарата 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 препарата на интактную кожу у пожилых (65–96 лет) и более молодых пациентов.

За счет действия препарата 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 препарата, что указывает на более быстрое проникновение крема через кожные покровы.

При пункционной биопсии (диаметром 4 мм) применение препарата Глейса обеспечивает адекватную анестезию интактной кожи у 90 % пациентов через 60 минут после нанесения препарата при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 минут при введении иглы на глубину 3 мм. Эффективность препарата 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 influenzae* типа b, а также при вакцинации против гепатита В применение препарата 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 препарата 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 препарата 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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Эффективность анальгезии повысилась при увеличении времени аппликации с 15 до 90 минут при применении на нормальной коже, однако при сосудистых поражениях аппликация в течение 90 минут не привела к положительному эффекту / увеличению эффекта по сравнению с аппликацией в течение 60 минут. 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 часов после нанесения препарата на кожу и являются клинически незначимыми при соблюдении рекомендуемой дозировки, возвращаясь к нормальным значениям примерно через 12–13 часов. 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 *Haemophilius 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 крема Глейса 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 препаратом на 20–60 % ниже, чем лидокаина, из-за большего объема распределения и более высокого клиренса.

Биотрансформация

Основной путь выведения лидокаина и прилокаина осуществляется за счёт метаболизма в печени, а метаболиты выводятся почками. Однако скорость метаболизма и выведения местных анестетиков после местного применения крема Глейса 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 Глейса 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 (0,05–0,8 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 Глейса 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

Лица пожилого возраста

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

Дети

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

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 час	135	107
3–12 месяцев	2 г/16 см^2	4 часа	155	131
2–3 года	10 г/100 см^2	2 часа	315	215

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6–8 лет	10–16 г/100–160 см^2 (1г/10 см$^{2)}$	2 часа	299	110

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Карбомер

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 упаковки

По 5 г, 30 г или 100 г крема в алюминиевые тубы, запаянные алюминиевой мембраной, с навинченными полимерными бушонами.

Каждую тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Глейса относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Глейса 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).