ЛП-№(004333)-(РГ-RU) от 18.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокавер, 0,33 % + 0,1 %, гель для нанесения на десны [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + цетилпиридиния хлорид.

Каждый грамм геля содержит 3,3 мг лидокаина гидрохлорида и 1 мг цетилпиридиния хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, этанол, касторовое масло, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для нанесения на десны [для детей].

Однородный гель от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лидокавер показан к применению у детей в возрасте от 5 месяцев при прорезывании зубов.

Препарат помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает выраженность раздражения десен.

Препарат также обладает слабым антисептическим действием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети

Лидокавер предназначен для детей в возрасте от 5 месяцев.

Небольшое количество геля (около 7,5 мм, 0,22 г).

При необходимости гель можно наносить повторно через 3 часа, не более 6 раз в сутки.

Препарат не следует применять более 7 дней.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 месяцев на данный момент не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Для нанесения на слизистую оболочку полости рта.

Небольшое количество геля наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка.

В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания, нанесение не следует повторять немедленно.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Препарат содержит касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отсутствуют данные о взаимодействии препарата Лидокавер с другими препаратами. Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и калийнесберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата Лидокавер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лекарственный препарат показан для применения у детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания не применима.

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, наблюдавшаяся в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождавшегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям 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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна - раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (Росздравнадзор):

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

Симптомы

Цетилпиридиний

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Лидокаин

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца. При анализе пострегистрационных данных по этому лекарственному средству не были выявлены симптомы передозировки.

Лечение

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB52

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Лидокавер является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки.

Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови зависит от концентраций лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

Биотрансформация

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро. Около 90 % поступившего лидокаина подвергается дезалкилированию с образованием моноэтилглицинексилидида и глицинексилидида.

Элиминация

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10 % выводится в виде неизмененного лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий (некристаллизующийся)

ксилитол

этанол (спирт этиловый) 95 %

глицерол (глицерин)

гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксила 40 гидрогенизированное касторовое масло)

натрия цитрата дигидрат

макрогола 9 лауриловый эфир (полиоксила 9 лауриловый эфир)

макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лимонной кислоты моногидрат

натрия сахаринат

Карамель Е150а

левоментол

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 первичной упаковки

10 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лидокавер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/