ЛП-№(000062)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидент Бэби, 0,33 % + 0,1 %, гель стоматологический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + цетилпиридиния хлорид.

Каждые 100 г геля содержат 0,33 г лидокаина гидрохлорида в пересчете на 100 % безводное вещество, 0,1 г цетилпиридиния хлорида в пересчете на 100 % безводное вещество.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий некристаллизующийся, спирт этиловый 96 %, макрогола глицерилгидроксистеарат (макрогола 40 глицерилгидроксистеарат), натрия сахаринат, натрия цитрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Гель от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидент Бэби показан к применению у детей в возрасте от 5 месяцев при прорезывании зубов, для облегчения боли при прорезывании зубов и уменьшения раздражения десен, обладает слабым антисептическим действием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дети

Небольшое количество геля (около 7,5 мм) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно с интервалом в 20 минут, но не более 6 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Лидент Бэби у детей в возрасте от 0 до 5 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Не изучалось.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Способ применения

Для нанесения на слизистую оболочку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридиния хлориду 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

Данный лекарственный препарат содержит 0,147 г сорбитола в 1 г геля.

Данный лекарственный препарат содержит 93,6 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме геля. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (макрогола 40 глицерилгидроксистеарат), который может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 г геля, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 Лидент Бэби.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лекарственный препарат показан к применению 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 Лидент Бэби не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Лидент Бэби в соответствии с данной ОХЛП нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в травяном ароматизаторе может вызывать аллергические реакции, что документально подтверждено. Гиперчувствительность к веществам, которые содержатся в ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку (астма при применении травяного чая). У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Лидент Бэби.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте нанесения (в том числе эритема).

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

4.9. Передозировка

Симптомы

Цетилпиридиния хлорид

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 препарату не было выявлено симптомов передозировки.

Лечение

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата. 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Лидент Бэби является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

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

Спирт этиловый 96 %

Глицерол

Гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

Макрогола глицерилгидроксистеарат (макрогола 40 глицерилгидроксистеарат)

Лауромакрогол 600 (макрогола лауриловый эфир)

Макрогол-300

Натрия сахаринат

Левоментол

Ароматизатор ромашки

Карамель Е 150а

Натрия цитрат

Лимонная кислота

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7938
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лидент Бэби 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.