ЛП-№(012929)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эстет-а-тет, 2,5 % + 2,5 %, крем для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаин + прилокаин.

Каждые 100 г крема содержат 2,5 г лидокаина и 2,5 г прилокаина.

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 Эстет-а-тет 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 том числе, при вакцинации), пункциях и 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 и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе, при удалении контагиозного моллюска).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Поверхностная анестезия интактной кожи

Показание	Доза и способ нанесения	Время аппликации
При введении иглы,	Половина 5 г тюбика	1 час, максимум 5 часов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

например, при катетеризации сосудов при взятии проб крови	(примерно 2 г) на 10 $см^2$ нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	
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, максимально 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 месяца	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 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 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

С осторожностью

При недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при наследственной или идиопатической метгемоглобинемии, при распространенном нейродермите (атопический дерматит), у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

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

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата Эстет-а-тет вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. При попадании препарата 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).

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.

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

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

Не следует наносить препарат Эстет-а-тет на открытые раны.

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

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.

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

Из-за недостатка данных по абсорбции препарата не рекомендуется наносить препарат на слизистую оболочку половых органов у детей.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, получающих препараты, индуцирующие развитие метгемоглобинемии (например, препараты, содержащие сульфогруппу), препарат Эстет-а-тет может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

антиаритмическими препаратами класса III 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 (в т. ч. препаратом Эстет-а-тет) 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

Исследования на животных не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс (см. раздел 5.3).

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

Препарат Эстет-а-тет 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 Эстет-а-тет следует с осторожностью применять у пациентов с атопическим дерматитом (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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 легкое жжение, зуд и ощущение тепла (в области нанесения препарата).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 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»: 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 ЦНС) требуют симптоматического лечения, в том числе назначения противосудорожных препаратов и при необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Эстет-а-тет – являются местными анестетиками амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счёт 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 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 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 минут 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 минут после нанесения крема при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 минут 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 *Haemophilius influenzae* типа b, а так же при вакцинации против гепатита B, 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 минут 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–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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. 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 так же 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 счёт метаболизма в печени, а метаболиты выводятся почками. Однако скорость метаболизма и выведения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 препарата. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации действующих веществ в плазме крови 5–10 мкг/мл. При нанесении препарата 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 препарата 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-х 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 препарата 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных токсичность, отмеченная после применения высоких доз лидокаина или прилокаина, отдельно или в комбинации, заключалась в воздействии на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. При сочетании лидокаина и прилокаина наблюдались только аддитивные эффекты без признаков синергизма или неожиданной токсичности. Было показано, что оба активных вещества обладают низкой острой токсичностью при пероральном приеме, что обеспечивает хороший запас безопасности в случае непреднамеренного проглатывания крема. В исследованиях репродуктивной токсичности эмбриотоксическое или фетотоксическое действие лидокаина было обнаружено при подкожном введении доз 25 мг/кг у кроликов и прилокаина, начиная с дозы 100 мг/кг внутримышечно у крыс. В дозах ниже уровня материнской токсичности у крыс лидокаин не оказывает влияния на постнатальное развитие потомства. Снижение фертильности самцов и самок крыс лидокаином или прилокаином не наблюдалось. Лидокаин проникает через плацентарный барьер путем простой диффузии. Отношение эмбриофетальной дозы к концентрации в материнской сыворотке составляет 0,4 к 1,3. Ни один из местных анестетиков не продемонстрировал генотоксического потенциала в тестах на генотоксичность ни *in vitro*, ни *in vivo*. Исследования рака не проводились ни с лидокаином, ни с прилокаином отдельно или в комбинации из-за показаний и продолжительности терапевтического применения этих активных веществ.

Метаболит лидокаина, 2,6-диметиланилин, и метаболит прилокаина, о-толуидин, продемонстрировали генотоксическую активность. В доклинических токсикологических исследованиях, оценивающих хроническое воздействие, было показано, что эти метаболиты обладают потенциалом канцерогенности. Оценки риска, сравнивающие расчетное максимальное воздействие на человека при периодическом использовании лидокаина и прилокаина с воздействием, использованным в доклинических исследованиях, указывают на широкий запас безопасности для клинического использования. Исследования местной переносимости с использованием смеси лидокаина и прилокаина в соотношении 1:1 (по массе) в виде эмульсии, крема или геля показали, что эти составы хорошо переносятся неповрежденной и поврежденной кожей и слизистыми оболочками. В исследовании на животных после однократного введения в глаз эмульсии лидокаин + прилокаин 50 мг/г в соотношении 1:1 (по массе) наблюдалась выраженная раздражающая реакция. Это та же концентрация местных анестетиков и аналогичный состав, что и у крема. На эту глазную реакцию мог повлиять высокий pH состава эмульсии (около 9), но, вероятно, это также частично является результатом раздражающего потенциала самих местных анестетиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогола глицерилгидроксистеарат 40
Карбомер 974Р
Натрия гидроксид (для коррекции pH)
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 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 30 г в тубы алюминиевые с бушонами.

5 туб помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

Или 1 или 5 туб вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) и картонным разделителем (для 5 туб) помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

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

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2025 № 31294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эстет-а-тет 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).