ЛП-№(003620)-(РГ-RU) от 10.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акриол Про, 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.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для местного и наружного применения.

Однородная масса белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Акриол Про показан к применению у взрослых с 18 лет для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в т. ч. при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию; поверхностной анестезии трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей; поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

Лекарственный препарат Акриол Про показан к применению у доношенных новорожденных с массой тела не менее 3 кг и детей для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в т. ч. при вакцинации), пункциях и 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*

| Показание | Доза и способ нанесения | Время аппликации |
|---|---|---|
| При введении иглы, например, при | Половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 $см^2$ | 1 час, максимум 5 часов |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

| Показание | Доза и способ нанесения | Время аппликации |
|---|---|---|
| катетеризации сосудов при взятии проб крови | 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 минут.

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 минут. Механическую очистку необходимо начинать не позднее 10 минут 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 минут.
- Женщины: 1–2 г/10 см$^2$. Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 60 минут.

*Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов*

При удалении кондилом и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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 минут. 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 Акриол Про 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

Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственная или идиопатическая метгемоглобинемия, распространенный нейродермит (атопический дерматит), пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Особые указания

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 крем 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 Акриол Про 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.

Не следует наносить крем Акриол Про на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения крема 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).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит гидрогенизированное касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

Дети

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 определялись после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения препарата часто наблюдалось временное повышение содержания 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 крема 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 Акриол Про может способствовать повышению концентрации метгемоглобина в крови (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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 Акриол Про) в рекомендованных дозах.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Фертильность

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

Беременность

Недостаточно данных о применении препарата у беременных женщин. В исследованиях репродуктивной токсичности 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 воздействий на плод.

Лактация

Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка, при использовании препарата в терапевтических дозах.

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

Акриол Про 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 Акриол Про следует с осторожностью применять у пациентов с атопическим дерматитом (см. раздел 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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).

*При нанесении на интактную кожу*

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто – транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность;

Нечасто – в первый момент после нанесения легкое 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 слизистую оболочку половых органов*

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто – ощущение жжения, ощущение тепла, зуд, покраснение, бледность, отек, парестезия в виде покалывания (в области нанесения препарата).

*При нанесении на трофические язвы нижних конечностей*

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто – транзиторные местные реакции в области нанесения препарата, такие как бледность, покраснение и отечность; 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

### 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 (см. раздел 4.4).

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 (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

Акриол Про – комбинированный препарат, в состав которого входят лидокаин и прилокаин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

местные анестетики амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счет проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Фармакодинамические эффекты

*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 Акриол Про 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

Более 2300 детей всех возрастных групп приняли участие в клинических исследованиях лекарственного препарата. 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. Препарат уменьшал 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

положительному эффекту/увеличению эффекта по сравнению с аппликацией в течение 60 минут. Не было выявлено преимуществ крема 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 крема 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 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 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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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 (0,05–0,84 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 минут).

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 минут 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 минут с момента нанесения препарата на слизистую оболочку влагалища (10 г препарата на 10 минут).

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло

Карбомер

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия хранить при температуре не выше 30 °C в течение 12 месяцев.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C. Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 5, 30 или 100 г в тубу алюминиевую с бушонами из полимерных материалов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2026 № 4344
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Каждую тубу по 5, 30 или 100 г 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.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

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

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

Телефон: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

Электронная почта: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Акриол Про 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.