

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лидокаин, 2 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаина гидрохлорид.

В 1 мл капель глазных содержится 21,3 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата (в пересчете на лидокаина гидрохлорид 20 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лидокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Используется для обезболивания перед проведением:

- измерения внутриглазного давления (тонометрия);
- гониоскопии;
- диагностического соскоба конъюнктивы;
- кратковременных оперативных вмешательств на роговице и конъюнктиве (в том числе извлечения инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы);
- при подготовке к офтальмологическим операциям.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1-2 капли (но не более 2-3 капель) перед исследованием или оперативным вмешательством.

Дети

Лидокаин следует применять с осторожностью у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.4).

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к лидокаину или к другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Возраст до 18 лет.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих лекарственные аллергические реакции в анамнезе. У пациентов с аллергией на производные парааминобензойной кислоты не отмечалось перекрестной чувствительности к лидокаину.

Особые указания

Во время действия препарата не следует прикасаться к глазам.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует вынимать; вставлять линзы можно не ранее, чем через 30 мин после закапывания.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Норэпинефрин и другие местные альфа-адреномиметики за счет сужения сосудов снижают всасывание лидокаина в системный кровоток, пролонгируют и усиливают его действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат следует применять только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

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

Препарат может оказывать влияние на двигательную способность и координацию движений. В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении в виде инстилляций в конъюнктивальную полость возможны местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает по мере развития анестезирующего эффекта, гиперемия слизистых оболочек.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата (при закапывании в конъюнктивный мешок) не сообщалось.

При передозировке отменить введение препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; местные анестетики

Код АТХ: S01HA07

Механизм действия

Лидокаин по химической структуре относится к производным ацетанилида и обладает выраженным местноанестезирующим свойством. Местноанестезирующее действие обусловлено угнетением нервной проводимости за счет блокады натриевых каналов в нервных окончаниях и нервных волокнах.

Фармакодинамические эффекты

После инстилляций в конъюнктивный мешок местноанестезирующее действие достигается через 2-3 мин и продолжается не менее 6-8 мин (обычно до 10-15 мин). Начало анестезии – через 1 мин после инстилляций. Максимум анестезии достигается обычно примерно через 5 мин после инстилляций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При системном применении в составе инъекционных лекарственных форм величина максимальной концентрации (C_{max}) лидокаина в плазме крови 1,5–5 мкг/мл. При применении в составе глазных капель системная абсорбция незначительна.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени микросомальной оксидазой путем деалкилирования и расщепления по амидной связи на моноэтилглицин и 2,6-ксилидин. Последний затем гидролизуется с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина. При метаболизме лидокаина не образуется парааминобензойная кислота, благодаря чему он не обладает антисульфаниламидным действием.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,6 часа. Приблизительно 80 % 4-гидрокси-2,6-ксилидина выводится с мочой в виде конъюгатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензетония хлорид (бензэтония хлорид)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления и пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления, или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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