

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

Лидокаин, 20 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая или желтовато-коричневая жидкость.

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

Лидокаин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для обезболивания перед проведением:

- измерения внутриглазного давления (тонометрия);
- гониоскопии;
- диагностического соскоба конъюнктивы;
- кратковременных оперативных вмешательств на роговице и конъюнктиве (в т.ч. 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.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системных нежелательных реакций и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лидокаину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 пара-аминобензойной кислоты не отмечалось перекрестной чувствительности к лидокаину.

Особые указания

Во время действия препарата пациенту не следует прикасаться к глазам.

Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 30 минут после закапывания препарата

4.5. Взаимодействие 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 случае, когда польза для матери превышает возможный 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 нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), гиперемия слизистых оболочек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – ощущение легкого жжения, которое исчезает по мере развития анестезирующего эффекта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (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 лидокаин (при закапывании в конъюнктивальный мешок) не сообщалось.

При передозировке необходимо отменить введение лидокаина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; местные анестетики.

Код АТХ: S01HA07

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При системном применении в составе инъекционных лекарственных форм величина максимальной концентрации ($C_{\max}$) лидокаина в плазме крови – 1,5–5 мкг/мл; период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,6 часа. Метаболизируется в печени микросомальной оксидазой путем деалкилирования и расщепления по амидной связи на моноэтилглицин и 2,6-ксилидин. Последний затем гидроксيليруется с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина. Приблизительно 80 % 4-гидрокси-2,6-ксилидина выводится с мочой в виде конъюгатов. При метаболизме лидокаина не образуется парааминобензойная кислота, благодаря чему он не обладает антисульфаниламидным действием.

При применении в составе глазных капель системная абсорбция незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Бензетония хлорид
1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению препарата 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 препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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