

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 4,6 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

Каждая доза содержит 4,6 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом спирта этилового и ментола, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидокаин спрей для местного применения дозированный показан взрослым и детям.

Терминальная (поверхностная) анестезия слизистых оболочек: в стоматологии (обезболивание области укола перед местной анестезией, наложение швов на слизистой оболочке, удаление подвижных молочных зубов, удаление зубного камня, анестезия десны перед фиксацией коронки или мостовидного протеза, у детей при операции иссечения уздечки языка и вскрытии кист слюнных желез), оториноларингологии (операции на носовой перегородке, проведение электрокоагуляции и др.), акушерстве и гинекологии (эпизиотомия и обработка разреза, удаление швов, вмешательства на влагалище и шейке матки и др.); при инструментальных и эндоскопических исследованиях (введение зонда, ректоскопия, интубация и др.), рентгенографическом обследовании (устранение тошноты и глоточного рефлекса); в качестве анальгезирующего лекарственного средства при ожогах (включая солнечные), небольших ранах (в т.ч. царапинах); поверхностная анестезия кожных покровов при небольших хирургических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка может варьировать в зависимости от показаний и размера зоны, подлежащей анестезии.

Одна доза спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан, содержит 4,6 мг лидокаина.

Во избежание достижения высоких концентраций препарата в плазме крови следует применять самые низкие дозы, при которых наблюдается удовлетворительный эффект.

Обычно достаточно 1 – 2 нажатий на клапан, однако в акушерской практике наносят 15 – 20 или более доз (максимальное количество – 40 доз на 70 кг массы тела).

Рекомендованные дозы при различных показаниях

<u>Применение</u>	<u>Доза (число нажатий на клапан)</u>
Стоматология	1 – 3
Стоматологическая хирургия	1 – 4
Оториноларингология	1 – 4
Эндоскопия	2 – 3
Акушерство	15 – 20
Гинекология	4 – 5
Дерматология	1 – 3

Дети

При проведении стоматологических процедур и операций применять у детей препарат Лидокаин спрей предпочтительно использовать при помощи ватного тампона, что позволяет избежать испуга при распылении препарата, а также ощущения покалывания (обычного нежелательного явления).

Способ применения

Применяют местно.

Препарат можно также наносить при помощи смоченного в нем ватного тампона.

Перед первым применением препарата следует заполнить дозирующий насос. Для этого нужно снять защитный колпачок, надеть насадку-распылитель и нажать на дозирующий клапан несколько раз до появления аэрозоля.

После длительного перерыва в использовании баллона может возникнуть необходимость в повторном заполнении насоса.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тонзиллэктомия и аденотомия у детей до 8 лет (см раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Геморроидальное кровотечение (для ректального исследования);
- местная инфекция в области применения;
- травма слизистой оболочки в области применения;
- тяжелая соматическая патология;
- эпилепсия;
- брадикардия;
- нарушение сердечной проводимости;
- нарушение функции печени;
- шок;
- младший детский возраст;
- пожилой возраст;
- беременность, период лактации.

Особые указания

Важно не допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации).

Нанесение на глотку требует особого внимания.

Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.

Лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки (особенно в трахее) и поврежденную кожу. Это следует принимать во внимание, особенно при обработке больших участков ткани у детей.

В случаях применения спрей при хирургических операциях в глотке или носоглотке следует учесть, что лидокаин, подавляя глоточный рефлекс, попадает в гортань и трахею и подавляет кашлевой рефлекс, что может привести к бронхопневмонии. Это особенно важно у детей, поскольку у них чаще вызывается глотательный рефлекс. В связи с этим спрей не рекомендуется для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденэктомией у

детей в возрасте до 8 лет.

Следует соблюдать осторожность при нанесении лидокаина на поврежденную слизистую оболочку и/или инфицированные зоны.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении проведения в сердце, нарушении функции печени и тяжелом шоке, особенно когда можно ожидать всасывания значительного количества препарата при обработке больших участков ткани высокими дозами.

Более низкие дозы следует применять у ослабленных и пожилых пациентов, при острых заболеваниях, а также у детей – в соответствии с возрастом и общим состоянием.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.

Дети

У детей в возрасте до 2 лет препарат Лидокаин спрей рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

Во время нанесения препарата флакон следует держать по возможности вертикально.

Спрей не должен попадать в глаза.

Флакон не вскрывать и не нагревать.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Данный препарат содержит пропиленгликоль. Может раздражать кожу (см. раздел 4.8.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циметидин и пропранолол снижают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов (в т.ч. состояние оглушенности, сонливость, брадикардия, парестезии и др.).

При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии.

Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, курареподобные лекарственные средства усиливают мышечную релаксацию.

Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы (ЦНС), галлюцинаций.

При одновременном назначении лидокаина, снотворных и седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС.

При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Под влиянием ингибиторов моноаминоксидазы возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

Барбитураты, фенитоин, рифампицин (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность препарата (может потребоваться увеличение дозы).

При одновременном применении лидокаина и полимиксина возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания пациента.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты контролируемых клинических исследований у беременных отсутствуют. При необходимости использования местной анестезии и отсутствии более безопасного лечения, препарат Лидокаин спрей можно применять во время беременности.

Лактация

Лидокаин выделяется в грудное молоко, однако после нанесения обычных терапевтических доз его количество, выделяющееся с молоком, слишком мало, чтобы нанести какой-либо вред грудному ребенку.

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

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота системных эффектов после местного применения препарата чрезвычайно мала, т.к. в кровоток может попасть лишь очень небольшое количество активного вещества. В очень редких случаях могут возникнуть симптомы возбуждения или угнетения ЦНС и нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: могут наблюдаться аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, исключительно редко препарат Лидокаин в форме спрея может вызвать анафилактический шок.

Применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой аллергической реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: нервное возбуждение, системное головокружение, бессонница, потеря сознания и паралич дыхания.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: угнетение функции миокарда, брадикардия, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипотензия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: легкое ощущение покалывания во время нанесения препарата. Это ощущение проходит после развития эффекта (через 1 минуту).

Преходящая эритема, отек и нарушения чувствительности могут наблюдаться в месте нанесения препарата.

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

Симптомы

Повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, головокружение, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, звон в ушах, диплопия, снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, сонливость, озноб, онемение, тремор, беспокойство, возбуждение, судороги, метгемоглобинемия, остановка сердца.

Лечение

При появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) дальнейшее введение прекращают, переводят пациента в горизонтальное положение; назначают ингаляцию кислорода; при судорогах – внутривенно 10 мг диазепама; при брадикардии – М-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин). Диализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Местноанестезирующее действие обусловлено блокадой вольтажзависимых натриевых каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия.

Эффект развивается через 1–5 мин после нанесения на слизистые оболочки и сохраняется 10–15 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается со слизистых оболочек (особенно глотки и дыхательного тракта), степень всасывания препарата определяется степенью кровоснабжения слизистой оболочки, общей дозой препарата, локализацией участка и продолжительностью аппликации. После нанесения на слизистую оболочку верхних дыхательных путей частично проглатывается и инактивируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Распределение

Период достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) при нанесении на слизистую оболочку полости рта и верхних дыхательных путей – 10 – 20 минут. Связь с белками зависит от концентрации препарата и составляет 60 – 80 % при концентрации препарата 1 – 4 мкг/мл (4,3 – 17,2 мкмоль/л). Препарат быстро распределяется, сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (на 90–95 %) с участием микросомальных ферментов. При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50 % до 10 % от нормальной величины.

Элиминация

Выводится с желчью и почками (до 10 % в неизмененном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выделения лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт 95 %)

Пропиленгликоль

Левоментол

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 38 г (650 доз) во флаконы из полипропилена, снабженные дозирующим насосом из полипропилена или во флаконы из полиэтилена высокой плотности, снабженные дозирующим насосом из полиэтилена высокого давления и защитными колпачками из полипропилена или из полиэтилена высокого давления.

На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с распылителем для орального применения и инструкцией по 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 препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.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» <http://eec.eaeunion.org/>