

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИДОКАИН

ЛП - 006375-280720

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лидокаин

Международное непатентованное или группировочное наименование: лидокаин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество:

Лидокаина гидрохлорида моногидрат (в перечете на лидокаина гидрохлорид 20 мг) – 21,3 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 6,0 мг, бензетония хлорид (бензэтония хлорид) – 0,04 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: S01HA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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.

Фармакокинетика

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 гидролизуется 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.

Показания к применению

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лидокаину или к другим компонентам препарата.

С 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. По 1-2 капли (но не более 2-3 капель) перед исследованием или оперативным вмешательством.

Побочное действие

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

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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.

Передозировка

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

При передозировке отменить введение препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные 2 %.

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, закупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец