

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лидокаин

Регистрационное удостоверение Р N002739/01

Торговое название препарата: Лидокаин

Международное непатентованное название: Лидокаин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированных

Состав на один флакон/на одну дозу

активные вещества: лидокаина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 3,8 г/4,6 мг;

вспомогательные вещества: этанол (этиловый спирт 95 %) 15,36 г/18,594 мг, пропиленгликоль 3,8 г/4,6 мг, левоментол (L-ментол) 0,076 г/0,092 мг, натрия гидроксид (натрия гидроокись) 0,19 г/0,23 мг, вода очищенная 14,774 г/17,884 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ [D04AB01]

Фармакологическое действие

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.

Фармакокинетика

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 ЖКТ. Период достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) 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). 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. Выводится с желчью и почками (до 10 % в неизменном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выделения лидокаина.

Показания к применению

Терминальная (поверхностная) анестезия слизистых оболочек: в стоматологии (обезболивание области укола перед местной анестезией, наложение швов на слизистой оболочке, экстирпация молочных зубов, удаление зубного камня), в оториноларингологии (операции на носовой перегородке, проведение электрокоагуляции и др.), в 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).

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Геморроидальное кровотечение (для ректального исследования), местная инфекция в области применения, травма слизистой оболочки в области применения, тяжелая соматическая патология, младший детский возраст, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

Способ применения и дозы

Местно, в стоматологии, отоларингологии - 1-4 дозы, при эндоскопических и инструментальных методах исследования - 2-3 дозы, в акушерстве - 15-20 доз, гинекологии - 4-5 доз. Максимальная доза - 40 доз при массе тела 70 кг. У детей в стоматологической практике предпочтительнее применять в виде смазывания (во избежание испуга пациента при распылении) путем предварительной пропитки ватного тампона.

Выраженность местноанестезирующего действия зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Побочное действие

Аллергические реакции: аллергический контактный дерматит (гиперемия в месте нанесения, кожная сыпь, крапивница, зуд), ангионевротический отек.

Взаимодействие

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.

Прокаиамид повышает риск развития возбуждения 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 моноаминооксидазы 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 больного.

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.

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 спрея 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 больных 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.

У детей в возрасте до 2 лет 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.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 4,6 мг/доза.

По 38 г (650 доз) во флаконе полимерном (полиэтилен высокой плотности) с дозирующим насосом и защитным колпачком. Флакон вместе с распылителем для орального применения или насадкой стоматологической и инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru