

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 09 » 12. 2020г. № 1314

**Листок-вкладыш
лекарственного средства**

ЛИДОКАИН

спрей для местного применения, раствор

- *Перед использованием лекарственного средства Лидокаин вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название
Лидокаин

Международное непатентованное название (МНН)
Lidocaine

Общая характеристика

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом.

Состав

1,0 мл содержит:

Активное вещество: лидокаина гидрохлорид - 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96 %, пропиленгликоль, левоментол, гидроксид натрия, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей для местного применения.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Средства для местной анестезии. Амиды.

Код АТХ: N01BB02

Показания к применению

Препарат можно применять во всех случаях, когда необходима анестезия кожи или слизистых оболочек.

Стоматологические процедуры и операции

Анестезия места инъекции перед введением инъекционного местного анестетика, вскрытие поверхностных абсцессов, удаление подвижного молочного зуба или костного фрагмента, снятие швов с раны слизистой оболочки. Анестезия десны перед фиксацией коронки или мостовидного протеза. Препарат можно также применять для ручного или инструментального снятия зубного камня или иссечения увеличенного межзубного сосочка.

Лидокаин снижает или подавляет повышенный глоточный рефлекс перед приготовлением слепка или наложением рентгеновской пленки. Препарат следует применять только с эластичными материалами слепка. В связи с риском аспирации применение Лидокаина противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс.

У детей Лидокаин можно применять для френулотомии и вскрытия кист слюнных желез. Удаление поверхностных доброкачественных опухолей слизистых оболочек.

Оториноларингология

При лечении носовых кровотечений перед электрокаутеризацией, септэктомией и резекцией носового полипа. Препарат также применяется для подавления глоточного рефлекса и анестезии мест инъекции.

В качестве дополнительной анестезии перед вскрытием перитонзиллярного абсцесса или пункции верхнечелюстной пазухи.

Анестезия перед промывкой синуса.

В случаях применения Лидокаина 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 соответствии с этим Лидокаин не рекомендуется для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденотомией у детей в возрасте до 8 лет.

Эндоскопия и инструментальные методы исследования

Анестезия глотки перед введением различных трубок через нос или рот (гастро-дуоденальный зонд или зонд Сенгстагена).

Смена трахеотомических трубок.

Гинекология и акушерство

Для анестезии промежности перед эпизиотомией или при возможной необходимости этой операции. Снятие швов. Анестезия окружающих тканей при операции на влагалище и шейке матки.

Лидокаин можно применять для иссечения и обработки разрывов девственной плевы или шовного абсцесса.

Дерматология

Анестезия кожи или слизистых оболочек перед небольшими вмешательствами.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Лидокаин без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Режим дозирования

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

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

Обычно достаточно 1 - 3 нажатий на клапан, однако в акушерской практике наносят 15 - 20 порций (максимальное количество - 40 порций на 70 кг веса тела).

Рекомендуемые дозы при различных показаниях

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

Согласно литературным данным, в стоматологических процедурах Лидокаин можно также применять у детей, предпочтительно при помощи ватного тампона, что позволяет избежать



испуга при распылении дозы препарата, а также ощущения покалывания - обычного побочного эффекта. Таким же способом можно наносить препарат детям в возрасте до 2 лет.

Способ применения

Для местного применения на коже и слизистых оболочках.

При применении препарата флакон следует, по возможности, держать в вертикальном положении.

Одна порция спрей, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан флакона, содержит 4,8 мг лидокаина

Препарат можно также наносить путем смазывания смоченным в нем ватным тампоном.

Не превышать рекомендованную дозу.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции приводятся ниже по классам систем органов и частоте: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$) или наблюдаемые с неизвестной частотой (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции: аллергические реакции, а в чрезвычайно тяжелых случаях – шок.

Применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой реакции гиперчувствительности.

Нарушения психики

Очень редко: симптомы угнетения центральной нервной системы (головокружение, сонливость, судороги, потеря сознания).

Частота неизвестна: временное нарушение чувствительности в месте введения. Обратимая потеря голоса.

Нарушения со стороны сердца

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

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм, паралич дыхательных мышц.

Частота неизвестна: боль в горле, хриплый голос.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: в месте введения может развиваться преходящее покраснение кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: ощущение несильного покалывания в момент нанесения спрея, которое проходит после развития действия препарата (в течение 1 минуты). Преходящий отек может развиваться в месте нанесения препарата.

Частота системных эффектов после правильного применения спрея Лидокаин чрезвычайно мала, т.к. количество препарата, который может попасть в кровоток чрезвычайно низко. В случае нанесения больших доз, а также при быстром всасывании, гиперчувствительности, идиосинкразии, плохой переносимости препарата, могут наблюдаться системные побочные эффекты.

Сообщение о возможных побочных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав лекарственного средства. В стоматологии в связи с риском аспирации применение препарата противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс.

Передозировка

При передозировке могут возникать нарушения функций центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, подробно описанные в разделе "Нежелательные эффекты", за исключением случаев, когда пациент находится под общим наркозом или в состоянии глубокого медикаментозного наркоза.

В случае острой передозировки следите за проходимость дыхательных путей, при необходимости применяйте кислород или искусственное дыхание.

Возможные спазмы следует устранять как можно скорее внутривенным введением 50 - 100 мг сукцинилхолина и/или 5 - 15 мг диазепама. Поскольку сукцинилхолин может вызвать остановку дыхания, он должен применяться только специалистами, имеющими опыт интубации трахеи и ведения больных с параличом дыхательных мышц.

Можно применять барбитурат кратковременного действия - тиопентал.

Для устранения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы (брадикардия и нарушения сердечной проводимости) показано введение атропина (0,5 - 1 мг в вену) и симпатомиметиков.

Детям назначаются дозы в соответствии с их возрастом и массой тела.

При фибрилляции желудочков и остановке сердца необходимы реанимационные мероприятия.

Меры предосторожности

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

Нанесение на глотку требует особой осторожности.

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.

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 сердечной проводимости, сердечной недостаточности, нарушении функции печени или почек и тяжелом шоке, особенно когда можно ожидать всасывания значительного количества препарата при обработке больших участков ткани высокими дозами.

Лидокаин обладает порфириногенным эффектом, поэтому его можно применять только по экстренным показаниям у пациентов с острой порфирией.

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

Во время нанесения препарата флакон следует держать по возможности вертикально.

Препарат не должен попадать на глаза.

Лидокаин не должен попадать на пластмассовую манжетку эндотрахеальной трубки (ПВХ/не-ПВХ), так как лидокаин может ее повредить (образуя мелкие дырки), что может привести к понижению давления в манжетке.

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя). Это количество алкоголя может изменить или усилить эффект других лекарственных средств.

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение слизистых или кожи.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Результаты контролируемых клинических испытаний отсутствуют. Однако лидокаин применялся в течение длительного времени и не отмечено его вредного влияния на здоровье. В отсутствие более безопасного препарата лидокаин 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.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

В зависимости от дозы, в очень редких случаях местные анестетики способны вызывать побочные эффекты со стороны нервной системы и, таким образом, могут влиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат содержит этанол и как следствие у лиц принимающих эту категорию препаратов могут быть изменены показатели теста на алкоголь.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих антиаритмические препараты типа 1В (например токаинид, мексилетин), из-за риска суммации токсических эффектов. Специфических исследований на взаимодействие с антиаритмическими препаратами класса III (такими как амиодарон) не проводились, тем не менее, их следует применять с осторожностью, так как возможна суммация кардиологических эффектов.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 50 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи дозирующего клапана с белым колпачком.

По 1 флакону вместе с распылительной насадкой и листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

