

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ЛИДОКАИН 5% МАЗЬ

Регистрационное свидетельство №

Торговое название: ЛИДОКАИН 5% МАЗЬ

Международное непатентованное название: ЛИДОКАИН (LIDOCAINE)

Лекарственная форма: 5% мазь.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Основные физико-химические свойства

Белая однородная мазь без запаха.

СОСТАВ

Каждый грамм содержит:

активное вещество: лидокаин – 50 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 4000, пропиленгликоль, вода очищенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Местный анестетик. Код АТХ: N01BB02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Местный анестетик амидного типа. Обеспечивает местную анестезию путем блокирования образования и прохождения нервного импульса. Механизм действия связан со стабилизацией проницаемости мембранны нейронов для ионов натрия. Порог электровозбудимости повышается и, следовательно, проведение импульса блокируется.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание: при местном применении на слизистых оболочках лидокаин всасывается в разной степени, в зависимости от дозы и места нанесения. Скорость перфузии в слизистой оболочке влияет на всасывание.

Распределение: лидокаин распределяется в хорошо перфузируемых органах, в т.ч. в почках, легких, печени, сердце, а также проникает в жировую ткань. Проникает в плаценту путем

пассивной диффузии. Распределение в плаценте может оказаться достаточным для проникновения в плод и достижения токсического уровня. Лидокаин быстро проникает через плаценту, появляясь в кровотоке плода в течение нескольких минут после применения у матери. Связывание лидокаина с белками плазмы в значительной степени зависит от концентрации препарата и альфа-1-ацид гликопротеина (ААГ) в плазме. Имеются сообщения о связывании лидокаина с белками на 60-80%. Это указывает на то, что связывание с белками плазмы увеличивается у пациентов с уремией и реципиентов почечной трансплантации и усиливается после острого инфаркта миокарда. Последнее также характеризуется увеличением уровня ААГ. Повышенное связывание с белками может уменьшать действие свободного лидокаина или даже вызывать общее повышение концентрации препарата в плазме крови.

Метаболизм: лидокаин метаболизируется при участии микросомальных ферментов печени, снижение щелочности вследствие окисления происходит в течение нескольких минут. Скорость метаболизма ограничивается кровотоком в печени и, как результат, может быть нарушена у пациентов после инфаркта миокарда и/или с застойной сердечной недостаточностью. В результате биотрансформации лидокаина образуются метаболиты – моноэтилглициниксилид (МЭГКС) и глициниксилид, которые обладают значительно менее выраженной антиаритмической активностью.

Выведение: около 90% выводится в форме метаболитов и 10% - в неизмененном виде почками. Выведение неизмененного препарата с мочой частично зависит от pH мочи. Сообщается, что кислая моча приводит к увеличению доли, выводимой с мочой. Период полувыведения ($T_{1/2}$) лидокаина более длительный у пациентов с заболеваниями печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛИДОКАИН 5% МАЗЬ применяется для местной анестезии кожи и слизистых оболочек полости рта и перианальной области

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Доза зависит от показаний, площади анестезируемой поверхности, васкулярности ткани и от индивидуальной переносимости пациента. Использовать минимальную дозу для достижения необходимого действия. Не использовать препарат длительное время.

Взрослым и детям старше 12 лет

Для облегчения боли – наносить 1-2 г.

Детям до 12 лет

У детей до 12 лет следует учитывать 100% биодоступность после нанесения лидокаина на слизистые оболочки и поврежденную кожу, в связи с чем максимальное количество **ЛИДОКАИН 5% МАЗИ**, назначаемой детям, не должно превышать 0.1 г/кг массы тела (что соответствует 5мг лидокаина на 1кг массы тела). Минимальный интервал между применением у детей должен составлять 8 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Реакция гиперчувствительности в виде раздражения кожи (препарат содержит пропиленгликоль), крапивницы, отека, в тяжелых случаях может развиться анафилактический шок.

Системная токсичность местными анестетиками, главным образом, включает побочные эффекты со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы:

Со стороны ЦНС - беспокойство, тревога, возбуждение, нервозность,dezориентация, спутанность сознания, парестезия, головокружение, шум в ушах, миоз, туманное зрение, тошнота и рвота, судорожные сокращения и трепор мышц; отсутствие чувствительности языка и в области вокруг рта, рассеянность, раздражение, депрессия и сонливость, дыхательная недостаточность и кома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение функции миокарда, периферическая вазодилатация в результате гипертензии и брадикардии; аритмии и остановка сердца.

Редко: метгемоглобинемия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повреждения слизистой оболочки (повышается всасываемость лидокаина, приводящая к повышенному риску развития системной токсичности)
- Детский возраст до 2 лет
- Повышенная чувствительность к лидокаину.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не рекомендуется использовать **ЛИДОКАИН 5% МАЗЬ** в стоматологии при наличии воспалительных процессов.

Несмотря на невысокий риск системного всасывания, следует с осторожностью применять при анемии, врожденной или приобретенной метгемоглобинемии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Если у больного развилась аллергическая реакция, следует немедленно прекратить применение препарата и провести симптоматическое лечение.

Лидокаин не следует назначать пациентам с гиповолемией, блокадой сердца или другими нарушениями проводимости. С осторожностью - при застойной сердечной недостаточности, брадикардии или угнетении дыхания.

При применении рекомендованных доз риск развития побочных эффектов со стороны ЦНС низкий..

Лидокаин применяется с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к нему. У лиц с аллергией к производным пара-аминобензойной кислоты (прокайн, тетракайн, бензокайн, и т.д.) перекрестная чувствительность к лидокаину не наблюдается.

Беременность: Соответствующие исследования не проводились. Однако, с осторожностью применять препарат на ранней стадии беременности.

Кормление грудью: Лидокаин выделяется с грудным молоком в незначительных количествах, что не может представлять риск для младенца.

При почечной недостаточности фармакокинетика Лидокаина 5% мази не меняется.

При печеночной недостаточности применяют с крайней осторожностью, поскольку лидокаин метаболизируется, главным образом, печенью.

Избегать попадания препарата в глаза.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Системная токсичность локальными анестетиками, в основном, связана с высокими концентрациями в плазме и включает, главным образом, побочные эффекты со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы.

Симптомы:

Со стороны ЦНС: парестезия, отсутствие чувствительности языка, головокружение и рассеянность, звон в ушах, сонливость, ощущение жара, холода или окоченения, шум в ушах, дрожь, необычная тревога, возбуждение, нервозность или беспокойство, дипlopия, спутанность сознания, судороги. Возможно бессознательное состояние или малые судороги, которые могут длиться от нескольких секунд до нескольких минут.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: острая гипотензия, брадикардия, аритмии, и сердечно-сосудистый коллапс.

Лечение: Симптоматическое - необходимо обеспечить свободную проходимость дыхательных путей, утилизацию кислорода, очистку от диоксида углерода, введение кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Для снятия судорог необходимо введение сукцинилхолина в дозе 50-100мг и/или диазепама в дозе 5-15 мг. Также возможно применение барбитуратов короткого действия (натрия тиопентал). В острой фазе передозировки лидокаина диализ неэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Антиаритмические препараты: Есть сведения о параличе или остановке сердца у пациентов, получивших лидокаин с амиодароном или токанидом. Наблюдалось расстройство сознания при использовании с прокайнамидом.

Антиэpileптические средства: Фенитоин и барбитураты способны уменьшить концентрацию лидокаина в крови . В/в фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие **ЛИДОКАИНА**.

Бета-блокаторы: При одновременном применении с пропранололом значительно увеличивается концентрация лидокаина в плазме. Подробное взаимодействие наблюдается с надололом.

H₂-антагонисты: Циметидин увеличивает печеночный метаболизм лидокаина, приводя к повышенному риску токсичности лидокаина.
Гипокалемия, вызванная ацетазоламидом, петлевыми и тиазидными диуретиками, противодействует эффекту лидокаина.

Побочные эффекты наблюдаются при одновременном применении с сосудосуживающими препаратами.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

5% мазь в тубах алюминиевых по 15г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей, прохладном и сухом месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

Эл адрес: www.arpimed.am