

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

### **Лидокаин аэрозоль для местного применения 10% (лидокаин)**

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Лидокаин аэрозоль и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Лидокаин аэрозоль
3. Как следует применять препарат Лидокаин аэрозоль
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Лидокаин аэрозоль
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. Что такое препарат Лидокаин аэрозоль и для чего его применяют**

Лидокаин – активное вещество аэрозоля – относится к группе местных анестетиков. Местные анестетики временно блокируют проведение нервных импульсов в месте применения. После местного применения местные анестетики сначала блокируют чувство боли, а затем - температурную и тактильную чувствительность.

Препарат Лидокаин аэрозоль можно применять во всех случаях, когда необходима анестезия кожи или слизистых оболочек, например для местной анестезии при небольших хирургических вмешательствах, анестезии места инъекции перед введением инъекционного местного анестетика.

Препарат может применяться при стоматологических процедурах и операциях, в оториноларингологии (ухо-горло-нос), в акушерстве и гинекологии, в дерматологии, при эндоскопии и инструментальных исследованиях.

#### **2. Что следует знать до начала применения препарата Лидокаин аэрозоль**

##### **Не используйте препарат Лидокаин аэрозоль**

Если у Вас аллергия на лидокаин или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

##### **Меры предосторожности при медицинском применении**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Лидокаин аэрозоль.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед применением этого препарата обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- 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. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.
- Лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки (полость рта, десны) и поврежденную кожу. Это следует принимать во внимание, особенно при обработке больших участков ткани у детей.
- 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, так как при таких состояниях Вы можете быть более чувствительны к активному веществу. При этом Вам следует использовать меньшие дозы или проконсультироваться с лечащим врачом.
- Если Вам известно, что Вы или кто-то из Ваших родственников страдает редким заболеванием пигмента крови – 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 аэрозоля Лидокаин флакон следует держать по возможности вертикально. Аэрозоль не должен попадать на глаза.

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

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

### **Применение у детей**

- Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском нарушения глотания и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.
- Лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки (полость рта, десны) и поврежденную кожу. Это следует принимать во внимание, особенно при нанесении лидокаина на поврежденную слизистую оболочку и/или инфицированные зоны. Это особенно важно, если у ребенка повышенная чувствительность к лидокаину. При этом следует применять более низкие дозы или проконсультироваться с врачом.
- У детей в возрасте до 2 лет Лидокаин аэрозоль рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

### **Другие лекарственные средства и препарат Лидокаин аэрозоль**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Лидокаин следует применять с осторожностью, если Вы принимаете противоаритмические препараты, поэтому сообщите Вашему лечащему врачу, какие препараты Вы принимаете, или недавно принимали.

При правильном применении препарата Лидокаин аэрозоль лекарственные взаимодействия не ожидаются.

### **Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

#### **Беременность**

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

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.

#### Грудное вскармливание

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.

*Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до начала применения любых лекарственных средств, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.*

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами**

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.

### **3. Как следует применять препарат Лидокаин аэрозоль**

Всегда применяйте аэрозоль Лидокаин в соответствии с предписаниями врача. При возникновении вопросов обратитесь к врачу или фармацевту.

Рекомендуемая доза:

Обычно достаточно 1 - 3 нажатий на клапан. Местный анестетический эффект развивается в течение 1 минуты и длится 5-6 минут. Онемение может ощущаться в течение 15 минут. Избегайте попадания аэрозоля в глаза.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

### **4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

При применении слишком больших количеств аэрозоля или при аллергии могут возникнуть аллергические реакции или побочные эффекты со стороны всего организма. Если у Вас развивается какое либо из нижеприведенных побочных эффектов, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

*Очень редко (встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000):*

Крапивница; отек губ, рта или горла, что может привести к затрудненному дыханию или глотанию; спазм бронхов; в самых тяжелых случаях – реакции повышенной чувствительности.

Нервозность, головокружение, сонливость, судороги, потеря сознания, паралич дыхательных мышц.

*Частота неизвестна (невозможно вычислить частоту на основании имеющихся данных):*

Понижение артериального давления, замедление частоты сердечных сокращений, остановка сердца.

Обычно побочные эффекты нетяжелые и возникают в месте применения препарата.

*Частота неизвестна (невозможно вычислить частоту на основании имеющихся данных):*

ощущение несильного покалывания в момент нанесения аэрозоля, которое проходит после развития действия препарата (в течение 1 минуты). Преходящий отек, покраснение кожи и нарушения чувствительности могут развиваться в месте нанесения препарата. При применении

аэрозоля в горле может развиваться преходящая боль в горле, хриплый голос или временная потеря голоса.

### **Сообщение о побочных эффектах**

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

### **5. Как следует хранить препарат Лидокаин аэрозоль**

Хранить препарат при температуре 15 - 25° С.

**Хранить препарат в недоступном для детей месте!**

### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте аэрозоль Лидокаин, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

### **7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

### **8. Содержимое упаковки и другая информация**

#### **Что содержит препарат Лидокаин аэрозоль**

*Действующее вещество:*

3,80 г лидокаина в одном флаконе. 4,8 мг лидокаина в одной дозе (одно нажатие на клапан).

*Вспомогательные вещества:*

этанол (96%), пропиленгликоль, масло перечной мяты.

Не содержит фреона.

#### **Внешний вид препарата Лидокаин аэрозоль и содержимое упаковки**

Внешний вид:

Безцветный спиртовой раствор с характерным ментоловым запахом.

Упаковка:

По 38 г в коричневом стеклянном флаконе вместимостью 50 мл, снабженном дозирующим насосом с распылительной головкой. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

#### **Производственная площадка:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

ВЕНГРИЯ