

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Лидокаин 5% мазь

Действующее вещество: лидокаин

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Лидокаин 5% мазь и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин 5% мазь.
3. Применение препарата Лидокаин 5% мазь.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лидокаин 5% мазь.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Лидокаин 5% мазь и для чего ее применяют.

Фармакотерапевтическая группа: Местный анестетик, код АТХ: N01BB02.

Лидокаин 5% мазь содержит действующее вещество лидокаин.

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

Показания к применению

Лидокаин 5% мазь применяется для местной анестезии кожи и слизистых оболочек полости рта и перианальной области

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин 5% мазь.

Не принимайте Лидокаин 5% мазь, если:

- повреждена слизистая оболочка (повышается абсорбция анестетика, приводящая к повышенному риску системной токсичности),
- детский возраст до 2 лет,
- имеется повышенная чувствительность к лидокаину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лидокаин 5% мазь проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

Не рекомендуется использовать Лидокаин 5% мазь в стоматологии при наличии воспалительных процессов или сепсиса.

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

Лидокаин не следует назначить 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.

Гиперчувствительность: Лидокаин употребляется с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к нему. У пациентов с аллергией к производным парааминобензойной кислоты (прокаин, тетракаин, бензокаин, и т.д.) перекрестная чувствительность к лидокаину не наблюдается.

При почечной недостаточности фармакокинетика Лидокаин 5% мази не меняется.

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

Избегать попадания в глаза.

Дети и подростки

Препарат противопоказан в детском возрасте до 2 лет.

Другие препараты и Лидокаин 5% мазь

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

Антиэпилептические 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 вазоконстрикторами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Соответствующие исследования не проводились. Однако, следует осторожно принимать препарат на ранней стадии беременности.

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

3. Применение препарата Лидокаин 5% мазь.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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 в возрасте старше 12 лет

Для облегчения боли – наносить 1-2 г при необходимости.

Детям (до 12 лет)

У детей до 12 лет следует учитывать 100%-ую биодоступность после нанесения на слизистые оболочки и поврежденную кожу, в связи с чем максимальное количество Лидокаин 5% мази, назначаемой детям, не должно превышать 0.1 г мази/кг массы тела (соответствующий 5 мг лидокаина/кг массы тела). Минимальный интервал между дозами у детей должен составлять 8 ч.

Если Вы приняли препарата Лидокаин 5% мазь больше, чем следовало

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

Симптомы

Со стороны ЦНС: парестезия, нечувствительность языка, головокружение и рассеянность, звон в ушах, сонливость, ощущение жара, холода или ооченения, шум в ушах, дрожь, необычная тревога, возбуждение, нервозность или беспокойство, диплопия, 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 50-100 мг и/или диазепама в дозе 5-15 мг. Также возможно применение барбитуратов короткого действия (натрия тиопентал). В острой фазе передозировки лидокаина диализ неэффективен.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лидокаин 5% мазь может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Реакция гиперчувствительности в виде раздражения кожи (препарат содержит пропиленгликоль), крапивницы, отека, в тяжелых случаях может развиваться 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, дезориентация, спутанность сознания, парестезия, головокружение, шум в ушах, миоз, туманное зрение, тошнота и рвота, судорожные сокращения и тремор мышц. Нечувствительность языка и в области вокруг рта, рассеянность, раздражение, депрессия и сонливость, дыхательная недостаточность и кома.

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

Редко: возможна метгемоглобинемия.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лидокаин 5% мазь.

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 15°C.

Срок годности – 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке препарата.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Лидокаин 5% мазь содержит

Действующим веществом является лидокаин.

Каждый грамм содержит:

действующее вещество: лидокаин – 50 мг;

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

Внешний вид препарата Лидокаин 5% мазь и содержимое упаковки

Белая однородная мазь без запаха.

Описание упаковки

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО "АРПИМЕД"

Адрес: Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

<https://arpimed.am/> www.arpimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен