

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ЛИДОКАИН

**Регистрационный номер** ЛП-007080

**Торговое наименование** ЛИДОКАИН

**Международное непатентованное или группировочное наименование** лидокаин

**Лекарственная форма** Спрей для местного и наружного применения дозированных

**Состав**

	на 1 флакон	на 1 дозу
--	-------------	-----------

**Действующее вещество:**

Лидокаина гидрохлорид	3,8 г	4,6 мг
-----------------------	-------	--------

(в пересчете на безводное вещество)

**Вспомогательные вещества:**

Этанол (этиловый спирт 95 %)	15,36 г	18,594 мг
Пропиленгликоль	3,8 г	4,6 мг
Ментол	0,076 г	0,092 мг
Натрия гидроксид	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 этанола и ментола.

**Фармакотерапевтическая группа** Местноанестезирующее средство.

**Код АТХ:** D04AB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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. Обладает анальгезирующим эффектом.

Эффект развивается через 1-5 мин после нанесения на слизистые оболочки или кожу и сохраняется 30-60 мин.

**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 желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) при нанесении на слизистую оболочку полости рта и верхних дыхательных путей - 10-20 мин. Связь с белками зависит от концентрации препарата и составляет 60-80 % при концентрации препарата 1-4 мкг/мл (4,3-17,2 мкмоль/л). Распределяется быстро ( $T_{1/2}$  фазы распределения - 6-9 мин), сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком (40 % от концентрации в плазме матери). Метаболизируется в печени (на 90-95%) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием менее активных по сравнению с лидокаином метаболитов (моноэтилглицинксилидин и глицинксилидин),  $T_{1/2}$  которых составляет 2 ч и 10 ч соответственно. 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.

**Показания к применению**

Терминальная (поверхностная) анестезия слизистых оболочек: в стоматологии (обезболивание области укола перед местной анестезией, наложение швов на слизистой оболочке, удаление подвижных молочных зубов, удаление зубного камня, анестезия десны перед фиксацией коронки или мостовидного протеза, у детей при операции иссечения уздечки языка и вскрытий кист слюнных желез), оториноларингологии (операции на носовой перегородке, проведение электрокоагуляции и др.), 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); в качестве анальгезирующего лекарственного средства при ожогах (включая солнечные), небольших ранах (в т.ч. царапинах); поверхностная анестезия кожных покровов при небольших хирургических вмешательствах.

**Противопоказания** Повышенная чувствительность к лидокаину или любому другому компоненту препарата. Применение лидокаина в виде спрея для тонзилэктомии и аденотомии у детей до 8 лет (см. раздел «Особые указания»).

**С осторожностью** Инструментальные исследования (ректоскопия) у пациентов с геморроидальным кровотечением, местная инфекция в области применения, травма слизистой оболочки или кожных покровов в области применения, тяжелая соматическая патология, эпилепсия, брадикардия, нарушение сердечной проводимости, нарушения функции печени, тяжелый шок (см. раздел «Особые указания»), 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** Применяют местно, наружно.

Дозировка может варьировать в зависимости от показаний и размера зоны, подлежащей анестезии. Одна доза спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан, содержит 4,6 мг лидокаина. Во избежание достижения высоких концентраций препарата в плазме крови следует применять самые низкие дозы, при которых наблюдается удовлетворительный эффект.

Обычно достаточно 1 - 2 нажатий на клапан, однако в акушерской практике наносят 15-20 или более доз (максимальное количество - 40 доз на 70 кг массы тела).

**Рекомендуемые дозы при различных показаниях**

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

Препарат можно также наносить при помощи смоченного в нем ватного тампона.

**Дети**

При проведении стоматологических процедур и операций применять у детей предпочтительно использовать при помощи ватного тампона, что позволяет избежать испуга при распылении препарата, а также ощущения покалывания (обычного побочного эффекта).

Перед первым применением препарата следует заполнить дозирующий насос. Для этого нужно снять защитный колпачок, надеть насадку-распылитель и нажать на дозирующий клапан несколько раз до появления аэрозоля. После длительного перерыва в использовании баллона может возникнуть необходимость в повторном заполнении насоса.

#### **Побочное действие**

##### *Местные эффекты:*

Легкое ощущение покалывания во время нанесения препарата.

Это ощущение проходит после развития эффекта (через 1 минуту).

Преходящая эритема, отек и нарушения чувствительности могут наблюдаться в месте нанесения препарата.

##### *Аллергические реакции:*

Очень редко могут наблюдаться аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, исключительно редко лидокаин в форме спрея может вызвать анафилактический шок.

Применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой аллергической реакции.

##### *Системное действие:*

Частота системных эффектов после местного применения препарата чрезвычайно мала, т.к. в кровоток может попасть лишь очень небольшое количество активного вещества. В очень редких случаях могут возникнуть симптомы возбуждения или угнетения центральной нервной системы (ЦНС): нервное возбуждение, системное головокружение, бессонница, потеря сознания и паралич дыхания.

Сердечно-сосудистые побочные эффекты: снижение артериального давления, угнетение функции миокарда, брадикардия, остановка сердца.

#### **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 - в/в 10 мг диазепама; при брадикардии – м-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин). Диализ неэффективен.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.).

Барбитураты, фенитоин, рифампицин (индукторы микросомальных ферментов печени) снижают эффективность (может потребоваться увеличение дозы).

При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии. Кураре-подобные ЛС усиливают мышечную релаксацию. Прокаиномид повышает риск развития возбуждения ЦНС, галлюцинаций.

При одновременном назначении лидокаина и снотворных и седативных ЛС возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС. При в/в введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Под влиянием ингибиторов моноаминоксидазы возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина. При одновременном применении лидокаина и полимиксина В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания больного.

**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 тонзилэктомией и аденотомией 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 на глаза. Флакон не вскрывать, не нагревать.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оснащенном помещении в доступном к оборудованию и лекарственным препаратам, необходимым для купирования нежелательных реакций. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обученным технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций, а также других осложнений.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска** Спрей для местного и наружного применения дозированный, 4,6 мг/доза.

По 650 доз препарата во флакон 50 мл из стекла 3 гидротического класса или флакон пластиковый из полиэтилена низкого давления, закрытый пластиковой крышкой из полиэтилена низкого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией и насадкой-дозатором из пластика из полиэтилена низкого давления или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления помещают в пачку.

**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 4 года. Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

Общество с ограниченной ответственностью «Тульская фармацевтическая фабрика» (ООО «Тульская фармацевтическая фабрика») Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10. Тел./факс: (4872) 41-04-73.