

Состав

действующее вещество: lidocaine;

1 флакон содержит лидокаина 3,8 г? 1 доза содержит лидокаина 4,8 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, масло мяты перечной.

Лекарственная форма

Спрей.

Основные физико-химические свойства: бесцветный спиртовой раствор с ароматом ментола.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Код АТХ D04A B01.

Фармакодинамика

Лидокаин – мембраностабилизирующее средство группы амидов для местной анестезии. Он ингибирует чувствительные нервные окончания кожи и слизистых оболочек, то есть вызывает обратное угнетение проводимости тканевых элементов нервных клеток (нейрон, аксон, синапсы).

Механизм действия местноанестезирующих средств заключается в угнетении ионных потоков, которые являются обязательными для образования раздражителя – через нейронные мембраны.

Лидокаин подавляет активированное раздражителем транзиторное повышение проницаемости для ионов натрия и в меньшей степени снижает замедленную проницаемость для ионов калия и натрия, за счет чего он стабилизирует нейронные мембраны. Лидокаин уменьшает степень деполяризации, что происходит в ответ на физиологический раздражитель, а также амплитуду потенциала действия, и подавляет нервную проводимость.

Среди различных сенсорных способов действия местноанестезирующие средства прежде всего подавляют болевую чувствительность, которая сопровождается угнетением ощущения тепла и тактильных ощущений. Абсорбированный после местного применения Лидокаин может вызвать возбуждение или депрессию со стороны центральной нервной системы. Его влияние на сердечно-сосудистую

систему может проявляться в виде нарушения проводимости и периферической вазодилатации.

Фармакокинетика

После местного применения Лидокаин проникает в ткани и оказывает местное обезболивающее действие.

Эффект лидокаина развивается в пределах 1 мин и продолжается от 5 до 6 мин. Субъективные симптомы нечувствительности прекращаются медленно в пределах 15 мин.

Лидокаин быстро всасывается при нанесении на слизистую оболочку и поврежденную кожу, но плохо всасывается при нанесении на здоровую кожу. Скорость всасывания и количество активного вещества, которое попадает в кровоток, зависят от дозы, типа, размера и состояния поверхности, на которую наносится препарат (кожа или слизистая оболочка), а также от экспозиции.

Трансдермальное применение 500 мг лидокаина обеспечивает терапевтические уровни препарата в крови. Максимальная концентрация лидокаина в сыворотке крови достигается в пределах 1 часа после применения препарата. При применении такой дозы концентрация лидокаина в сыворотке крови остается в терапевтическом диапазоне в течение 7-8 часов. Количество активного вещества, которое применяется в любом случае, не превышает 300-350 мг.

Лидокаин метаболизируется в печени. Он сначала дезалкируется, а затем гидролизуется. Как неизмененный препарат, так и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Период полувыведения лидокаина составляет 1,6 часа.

Показания

Стоматология и челюстно-лицевая хирургия

Анестезия места введения препарата перед местной анестезией, анестезия при вскрытии поверхностного абсцесса, удалении подвижных молочных зубов и фрагментов костей, наложении швов на слизистые оболочки. Анестезия десны для фиксации коронки зуба или мостовидного зубного протеза. Препарат применяется при мануальном или инструментальном удалении зубного камня или при зсиканни увеличенных межзубных сосочков для уменьшения или подавления гиперчувствительного глотательный рефлекс. При снятии оттиска зубного ряда или при размещении рентгеновской пленки препарат можно применять только тогда, когда используются эластичные оттисковые материалы.

Детям Лидокаин спрей можно применять при френэктомии и удалении кист слюнных желез.

Удаление поверхностных доброкачественных опухолей слизистой оболочки.

Отоларингология

В случае лечения носовых кровотечений перед электрокаустикой, резекцией перегородки и резекцией носовых полипов. Применять также перед тонзиллэктомией для подавления рвотного рефлекса и обезболивания места инъекции.

Как дополнительная анестезия перед вскрытием перитонзиллярного абсцесса или перед проколом гайморовой пазухи.

Анестезия перед промывкой гайморовой пазухи.

Эндоскопические и инструментальные исследования.

Анестезия глотки перед введением различных трубок через нос или рот (гастродуоденальный зонд, зонд Сенгстакена).

Замена трахеотомической трубки.

Акушерство и гинекология.

Анестезия промежности для выполнения эпизиотомии. Удаление швов.

Анестезия операционного поля при вагинальных операциях или операциях на шейке матки.

Дерматология

Анестезия кожи и слизистых оболочек при малых хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; в стоматологии применение препарата противопоказано перед использованием гипса из-за опасности аспирации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Необходимо соблюдать осторожность при применении лидокаина пациентам, которые получают антиаритмические средства IC типа (например токаинид, мексилетин), из-за риска кумулятивной токсического действия.

При одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (в т. Ч. С хинидином, прокаинамидом, дизопирамидом) происходит удлинение интервала QT и, в очень редких случаях, возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков.

Фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина.

При одновременном применении с прокаинамидом возможны бред, галлюцинации.

Лидокаин может усиливать действие препаратов, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи.

На фоне интоксикации гликозидами наперстянки лидокаин может усугублять тяжесть AV-блокады.

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Концентрация лидокаина в сыворотке крови увеличивается при одновременном применении с такими препаратами: аминазин, циметидин, пропранолол, пептидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин, нортриптилин.

Специальных исследований, по взаимодействию лидокаина с антиаритмическими лекарственными средствами III класса (например, амиодарон) не проводилось, но рекомендуется соблюдать осторожность из-за усиления влияния на работу сердца у пациентов с нарушением со стороны сердечно-сосудистой системы.

Особенности применения

С осторожностью следует наносить препарат на заднюю стенку глотки.

При трансбуккальному применению возможно развитие дисфагии и дальнейшая аспирация, особенно у детей. Через нечувствительность языка и слизистой оболочки щеки существует риск их травмы в результате прикусывания.

Лидокаин быстро всасывается через слизистые оболочки (особенно слизистую оболочку трахеи), а также через травмированную кожу. Это следует учитывать, особенно тогда, когда препарат наносится на большие участки, или если его применяют детям.

Следует соблюдать осторожность при нанесении на пораженные слизистые оболочки и / или инфицированные участки.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении проводимости, сердечной недостаточности, нарушениях функции печени и функции почек, шоковом состоянии, особенно если возможно всасывание значительного количества препарата, зависит от дозы и площади участка, обрабатывается .

Ослабленным больным, пациентам пожилого возраста, тяжело больным и детям нужно применять меньшие дозы препарата в соответствии с их возраста и общего состояния.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи или слизистой оболочки.

Лидокаин в форме спрея может иметь порфириногенный эффект у пациентов с острой порфирией, поэтому его следует назначать только по жизненным показаниям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции со стороны центральной нервной системы (возбуждение, депрессия, нервозность, головокружение, сонливость, спазмы, потеря сознания, паралич органов дыхания), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и других работ, требующих концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности не проводилось, однако Лидокаин применяли в течение длительного времени и он не наносил вреда здоровью пациента.

В доклинических исследованиях не было выявлено токсического воздействия Лидокаина на развитие плода.

В случае отсутствия более безопасного метода лечения Лидокаин спрей, можно применять также в период беременности.

Лидокаин выводится в грудное молоко, однако при применении обычных терапевтических доз выделенное количество препарата такое мизерное, что оно

не наносит вреда ребенку, который находится на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Снимите колпачок, присоедините клапан-дозатор и перед первым применением заполните помпу флакона раствором (нажмите несколько раз в помпу к появлению в воздухе аэрозоля).

Если флакон со спреем не использовалось в течение длительного времени, помпу, возможно, придется повторно заполнить.

Доза препарата зависит от показаний и размера поверхности, подлежащей анестезии.

При каждом распылении 1 порции спрея на поверхность выбрасывается 4,8 мг лидокаина (1 доза).

Для того чтобы избежать высоких концентраций в плазме крови, важно применять наименьшую дозу, которая обеспечивает удовлетворительный эффект.

Ориентировочные дозы при различных показаниях:

Показания	Доза (количество распылений)
Стоматология	1-3
Челюстно-лицевая хирургия	1-4
Отоларингология	1-4
Эндоскопия	2-3
Акушерство	15-20

Гинекология	4-5
Дерматология	1-3

Обычно достаточно 1-2 распылений, хотя в акушерстве применяют 15-20 распылений и более (максимальная доза 40 распылений / 70 кг массы тела).

С помощью пропитанного Лидокаином, спреем 10%, ватного тампона препарат можно наносить на большие поверхности.

Применение детям.

В стоматологии или челюстно-лицевой хирургии Лидокаин спрей, можно применять детям путем нанесения тампоном, что позволяет избежать риска вдыхания препарата и чувство жжения, которое обычно выступает как побочный эффект препарата. Детям до 2 лет можно применять препарат таким же образом.

Дети

Препарат применяют в педиатрической практике.

Подавляя фарингеальная рефлекс и достигая гортани и трахеи (риск аспирации), лидокаин подавляет кашлевой рефлекс, что может привести к возникновению бронхопневмонии.

Детям до 2 лет желательно наносить препарат с помощью пропитанного Лидокаином ватного тампона.

Лидокаин, спрей, не рекомендуется применять для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденотомией детям до 8 лет.

Передозировка

Симптомы: повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, головокружение, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах, диплопия, снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, сонливость, озноб, онемение конечностей, беспокойство, судороги, шок, метгемоглобинемия, остановка сердца.

Лечение.

В случае необходимости следует обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и / или проведение искусственного дыхания.

Судороги, возникающие вследствие передозировки, следует устранять с помощью сукцинилхолина

(1 мг / кг массы тела) и / или диазепама (1 мг / кг массы тела внутривенно). Поскольку сукцинилхолин может вызвать остановку дыхания, с ним могут работать только специалисты, имеющие опыт проведения эндотрахеальной интубации и лечения пациентов с остановкой дыхания.

Можно также применять барбитураты короткого действия, тиопентал.

При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы (брадикардия, нарушение проводимости) следует назначать атропин (внутривенно 0,5-1 мг) и симпатомиметики.

При фибрилляции желудочков и остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий.

Дозировка для детей должно соответствовать их возрасту и массе тела.

Побочные реакции

Местные эффекты

При применении лидокаина может возникнуть ощущение жжения, которое после появления анестезирующего эффекта исчезает (в пределах 1 минуты).

В месте нанесения препарата могут наблюдаться транзиторная эритема, отек и снижение чувствительности.

Аллергические реакции

В том числе: высыпания на коже, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, в чрезвычайно тяжелых случаях - шок.

В случае появления реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Системные эффекты

Если Лидокаин спрей, применяется в соответствии с инструкцией, частота развития системных эффектов чрезвычайно низка, поскольку количество активного вещества, которое может достичь кровообращения, очень мала. При применении высоких доз и в случае быстрого всасывания лидокаина или при повышенной чувствительности, идиосинкразии или снижении переносимости могут развиваться такие побочные эффекты:

со стороны центральной нервной системы: возбуждение, депрессия, нервозность, головокружение, сонливость, спазмы, потеря сознания, паралич органов дыхания;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, брадикардия, остановка сердца.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 38 г спрея во флаконе.

1 флакон + 1 пластмассовый клапан-дозатор в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

9900, г. Керменд, ул. Матяш Кира 65, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).