ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: lidocaine;

1 г препарату містить лідокаїну 100 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, олія м’яти перцевої, етанол 96 %.

Лікарська форма. Спрей для місцевого застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТХ D04A B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лідокаїн – мембраностабілізуючий засіб групи амідів для місцевої анестезії. Він інгібує чутливі нервові закінчення шкіри і слизових оболонок, тобто спричиняє оборотне пригнічення провідності тканинних елементів нервових клітин (нейрон, аксон, синапси).

Механізм дії місцевоанестезуючих засобів полягає у пригніченні іонних потоків через нейронні мембрани, що є обов’язковими для утворення подразника.

Лідокаїн пригнічує активоване подразником транзиторне підвищення проникності для іонів натрію і меншою мірою знижує пасивну проникність для іонів калію і натрію, за рахунок чого він стабілізує нейронні мембрани. Лідокаїн зменшує ступінь деполяризації, що відбувається у відповідь на фізіологічний подразник, а також амплітуду потенціалу дії, і пригнічує нервову провідність.

Серед різних сенсорних способів дії місцевоанестезуючі засоби перш за все пригнічують больову чутливість, що супроводжується пригніченням відчуття тепла і тактильних відчуттів. Абсорбований після місцевого застосування лідокаїн може спричиняти збудження або депресію з боку центральної нервової системи. Його вплив на серцево-судинну систему може проявлятися у вигляді порушення провідності і периферичної вазодилатації.

Фармакокінетика. Після місцевого застосування лідокаїн проникає у тканини і чинить місцеву

знеболювальну дію.

Ефект лідокаїну розвивається у межах 1 хвилини і триває від 5 до 6 хвилин. Суб'єктивні симптоми нечутливості зникають повільно, у межах 15 хвилин.

Лідокаїн швидко всмоктується при нанесенні на слизову оболонку та уражену шкіру, але погано всмоктується при нанесенні на здорову шкіру. Швидкість всмоктування і кількість активної речовини, яка потрапляє в кровообіг, залежать від дози, типу, розміру і стану поверхні, на яку наноситься препарат (шкіра або слизова оболонка), а також тривалості експозиції.

Трансдермальне застосування 500 мг лідокаїну забезпечує терапевтичні рівні препарату в крові. Максимальна концентрація лідокаїну в сироватці крові досягається у межах 1 години після застосування препарату. При застосуванні такої дози концентрація лідокаїну в сироватці крові залишається у терапевтичному діапазоні протягом 7-8 годин. Кількість активної речовини, яку застосовують у будь-якому випадку, не повинна перевищувати 300-350 мг.

Лідокаїн метаболізується у печінці. Спочатку він дезалкілується, а потім гідролізується. Як незмінений препарат, так і його метаболіти виводяться переважно нирками. Період напіввиведення лідокаїну становить 1,6 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стоматологія та щелепно-лицьова хірургія. Анестезія місця введення препарату перед місцевою анестезією; анестезія при розтині поверхневого абсцесу, видаленні рухомих молочних зубів та фрагментів кісток, накладанні швів на слизові оболонки. Анестезія ясен для фіксування коронки зуба або мостоподібного зубного протеза. Препарат застосовувати при мануальному чи інструментальному видаленні зубного каменя або при зсіканні збільшених міжзубних сосочків для зменшення або пригнічення гіперчутливого ковтального рефлексу. При зніманні відтиску зубного ряду або при розміщенні рентгенівської плівки препарат можна застосовувати лише тоді, коли використовуються еластичні відтискні матеріали.

Дітям препарат застосовувати при френектомії і видаленні кіст слинних залоз.

Зсікання поверхневих доброякісних пухлин слизової оболонки.

Отоларингологія. У разі лікування носових кровотеч перед електрокаустикою, резекцією перегородки та резекцією носових поліпів. Застосовувати також перед тонзилектомією для пригнічення блювального рефлексу і знеболення місця ін'єкції.

Як додаткова анестезія перед розтином перитонзилярного абсцесу або перед проколом гайморової пазухи.

Анестезія перед промиванням гайморової пазухи.

Ендоскопічні та інструментальні дослідження. Анестезія глотки перед введенням різних трубок через ніс або рот (гастродуоденальний зонд, зонд Сенгстакена).

Заміна трахеотомічної трубки.

Акушерство і гінекологія. Анестезія промежини для виконання епізіотомії. Видалення швів. Анестезія операційного поля при вагінальних операціях або операціях на шийці матки.

Дерматологія. Анестезія шкіри і слизових оболонок при малих хірургічних втручаннях.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, а також до інших амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів; у стоматології застосування препарату протипоказане перед використанням гіпсу через небезпеку аспірації.

Особливі заходи безпеки. Не слід допускати потрапляння лідокаїну у дихальні шляхи (ризик аспірації). Наскільки можливо, при розпиленні аерозолю флакон необхідно тримати у вертикальному положенні. Слід уникати попадання спрею в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні лідокаїну пацієнтам, які отримують антиаритмічні засоби IB типу (наприклад, токаїнід), через ризик сукупної токсичної дії.

При одночасному застосуванні з антиаритмічними препаратами IA класу (у т. ч. з хінідином, прокаїнамідом, дизопірамідом) подовжується інтервал QT і у дуже поодиноких випадках можливий розвиток AV-блокади або фібриляції шлуночків.

Фенітоїн підсилює кардіодепресивну дію лідокаїну.

При одночасному застосуванні з прокаїнамідом можливі марення, галюцинації.

Лідокаїн може посилювати дію препаратів, що зумовлюють блокаду нервово-м’язової передачі, тому що останні зменшують провідність нервових імпульсів.

На тлі інтоксикації глікозидами наперстянки лідокаїн може посилювати тяжкість AV-блокади.

Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихання.

Фармацевтична взаємодія. При одночасному застосуванні збільшують концентрацію лідокаїну у сироватці крові такі препарати: аміназин, циметидин, пропранолол, пептидин, бупівакаїн, хінідин, дизопірамід, амітриптилін, іміпрамін, нортриптилін.

Особливості застосування. З обережністю слід наносити препарат на задню стінку глотки.

При трансбукальному застосуванні можливий ризик розвитку дисфагії і подальшої аспірації, особливо у дітей. Через нечутливість язика і слизової оболонки щоки існує ризик травми внаслідок укусу.

Лідокаїн швидко всмоктується через слизові оболонки (особливо слизову оболонку трахеї), а також через травмовану шкіру. Це слід враховувати, особливо тоді, коли препарат наносити на великі ділянки або застосовувати дітям.

Слід дотримуватись обережності при нанесенні препарату на уражені слизові оболонки та/або інфіковані ділянки.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату пацієнтам з епілепсією, а також при брадикардії, порушенні провідності, порушеннях функції печінки, шоковому стані, особливо якщо всмоктування значної кількості препарату очікується на основі застосовуваної дози і площі, що обробляється.

Ослабленим хворим, пацієнтам літнього віку, тяжкохворим і дітям потрібно застосовувати менші дози препарату відповідно до їх віку і загального стану.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату у період вагітності не проводили. Однак лідокаїн застосовувався протягом тривалого часу і не завдавав шкоди здоров'ю пацієнтки.

Доклінічні дослідження не виявили токсичного впливу лідокаїну на розвиток плода.

У разі відсутності більш безпечного методу лікування препарат можна застосовувати також у період вагітності.

Лідокаїн екскретується у грудне молоко, однак при застосуванні звичайних терапевтичних доз виділена кількість препарату така мізерна, що вона не завдає шкоди дитині, яка знаходиться на грудному вигодовуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції з боку центральної нервової системи (збудження, депресія, знервованість, запаморочення, сонливість, спазми, втрата свідомості, параліч органів дихання), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози. Доза препарату залежить від показань і розміру поверхні, яка підлягає анестезії.

При кожному розпиленні 1 порції спрею на поверхню викидається 4,8 мг лідокаїну (1 доза).

Щоб уникнути високих концентрацій препарату у плазмі крові, важливо застосовувати найменшу дозу, яка забезпечує задовільний ефект.

Зазвичай достатньо 1-2 розпилень, хоча в акушерстві застосовують 15-20 розпилень і більше (максимальна доза – 40 розпилень/70 кг маси тіла).

Орієнтовні дози при різних показаннях.

Показання	Доза (кількість натисків)

Стоматологія	1-3
Щелепно-лицьова хірургія	1-4
Отоларингологія	1-4
Ендоскопія	2-3
Акушерство	15-20
Гінекологія	4-5
Дерматологія	1-3

За допомогою просоченого препаратом ватного тампона препарат можна наносити на великі поверхні.

Діти. У стоматології або щелепно-лицьовій хірургії препарат можна застосовувати дітям шляхом нанесення тампоном, що дає змогу уникнути ризику вдихання препарату, а також відчуття печіння, яке зазвичай є побічним ефектом препарату. Дітям віком до 2 років можна застосовувати препарат у такий самий спосіб.

Для дітей віком від 12 років максимальна доза становить 3 мг/кг.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пригнічуючи фарингеальний рефлекс і досягаючи гортані і трахеї (ризик аспірації), лідокаїн пригнічує кашльовий рефлекс, що може призвести до виникнення бронхопневмонії.

Дітям віком до 2 років бажано наносити спрей за допомогою просоченого Лідокаїном ватного тампона.

Препарат не рекомендується застосовувати для місцевої анестезії перед тонзилектомією та аденотомією дітям віком до 8 років.

Передозування.

Симптоми: підвищене потовиділення, блідість шкірних покривів, запаморочення, головний біль, нечіткість зорового сприйняття, шум у вухах, диплопія, зниження артеріального тиску, брадикардія, аритмія, сонливість, озноб, оніміння кінцівок, занепокоєння, судоми, шок, метгемоглобінемія.

Лікування. У разі необхідності слід забезпечити доступ свіжого повітря, подачу кисню та/або проведення штучного дихання.

Судоми, що виникають внаслідок передозування, слід усувати за допомогою сукцинілхоліну (1 мг/кг маси тіла) та/або діазепаму (1 мг/кг маси тіла в/в). Оскільки сукцинілхолін може спричинити зупинку дихання, препарат можуть застосовувати лише фахівці, які мають досвід проведення ендотрахеальної інтубації та лікування пацієнтів із зупинкою дихання.

Можна також застосовувати барбітурати короткої дії, тіопентал.

При появі симптомів з боку серцево-судинної системи (брадикардія, порушення провідності) призначати атропін (внутрішньовенно 0,5-1 мг) і симпатоміметики.

При фібриляції шлуночків і зупинці серця показане негайне проведення реанімаційних заходів.

Дозування для дітей повинно відповідати віку та масі тіла пацієнта.

Побічні реакції.

Місцеві ефекти. При застосуванні препарату може виникнути відчуття печіння, яке після появи анестезуючого ефекту зникає (у межах 1 хвилини).

У місці нанесення препарату можуть спостерігатися транзиторна еритема, набряк і зниження чутливості.

Алергічні реакції. У тому числі: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, у надзвичайно тяжких випадках – шок.

У разі появи реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

Системні ефекти. Якщо препарат застосовувати відповідно до інструкції, частота розвитку системних ефектів надзвичайно низька, оскільки кількість активної речовини, яка може досягти кровообігу, дуже мала. При застосуванні високих доз і в разі швидкого всмоктування лідокаїну або при підвищеній чутливості, ідіосинкразії або зниженні переносимості можуть розвинутися такі побічні ефекти:

З боку центральної нервової системи: збудження, депресія, нервозність, запаморочення, сонливість, спазми, втрата свідомості, параліч органів дихання;

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, брадикардія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Несумісність препарату у даній лікарській формі не описана.

Упаковка. Спрей 10 % по 38 г у флаконі, забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.