

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТЕЗА ЛІДО
(FORTEZA LIDO)

Склад:

діюча речовина: лідокаїну гідрохлорид, амілметакрезол, 2,4-дихлорбензиловий спирт;

1 льодяник містить 2 мг лідокаїну гідрохлориду; 0,6 мг амілметакрезолу; 1,2 мг 2,4-дихлорбензинового спирту;

допоміжні речовини: олія м'яти, частково дементована; олія анісу зірчастого; левоментол; індигокармін (Е 132); хіноліновий жовтий (Е 104); сахарин натрію (Е 954); кислота винна (Е 334); сахароза; глюкози розчин.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: циліндричні, двоопуклі льодяники зеленого кольору зі смаком м'яти.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

2,4-дихлорбензил-алкоголь та амілметакрезол мають антисептичні властивості. Лідокаїн є місцевим анестетиком амідного типу, дія якого викликає оборотну втрату чутливості у результаті запобігання утворенню та передачі сенсорних нервових імпульсів у місці застосування або їх зменшення. Деполяризація нейронної мембрани та іонообмін оборотно гальмуються. Забезпечується знеболювальний ефект внаслідок блокування передачі нейронів.

Дослідження *in vitro* показали, що комбінація обох діючих речовин оборотно блокує неактивні натрієві канали.

Дані, отримані в клінічних дослідженнях, демонструють, що льодяники зменшують біль у горлі та полегшують ковтання, причому початок дії лікарського засобу настає через 5 хвилин, а дія

триває до 2 годин.

Фармакокінетика.

Лідокаїн легко та швидко абсорбується зі слизової оболонки. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить приблизно 2 години. Метаболізм лідокаїну відбувається у печінці з утворенням активних метаболітів, включаючи гліцинксилідид. Менше 10 % лідокаїну виводиться нирками у незміненому вигляді. Метаболіти також виводяться із сечею.

2,4-дихлорбензиловий спирт метаболізується печінкою з утворенням гіпурової кислоти, яка виводиться зі сечею. Відсутні дані щодо метаболізму та елімінації амільметакрезолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекцій ротової порожнини і горла, у тому числі сильного болю у горлі у дорослих та підлітків віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Через наявність у складі лідокаїну цей лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 12 років.

Алергічна реакція на будь-який із компонентів препарату або на інші амідні місцевоанестезуючі лікарські засоби.

Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози.

Метгемоглобінемія в анамнезі або підозра на наявність метгемоглобінемії.

Бронхіальна астма або бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне або послідовне застосування інших антисептиків через можливу взаємодію (антагонізм, дезактивація).

Лікарський засіб у своєму складі містить лідокаїн, тому слід враховувати такі взаємодії:

- бета-адrenoблокатори зменшують печінковий кровотік і, відповідно, сповільнюють швидкість метаболізму лідокаїну, що підвищує ризик його токсичності;
- циметидин може пригнічувати метаболізм лідокаїну в печінці, що підвищує ризик його токсичності;
- лідокаїн може викликати перехресну підвищену чутливість до інших місцевих анестетиків амідного типу;
- через потенційні фармакокінетичні або фармакодинамічні взаємодії слід з обережністю застосовувати антиаритмічні засоби III класу, такі як мексилетин і прокаїнамід;
- ізоферменти CYP1A2 і CYP3A4 цитохрому P450 беруть участь у синтезі MEGX, фармакологічно активного метаболіту лідокаїну, тому деякі лікарські засоби, наприклад флувоксамін, еритроміцин та ітраконазол, можуть підвищувати концентрацію лідокаїну в плазмі крові.

Особливості застосування.

Перевищення рекомендованого разового дозування або частоти застосування може призвести до побічних реакцій з боку центральної нервової системи (ЦНС) та серцево-судинної системи.

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів або посилюються, або з'являються нові, такі як гарячка, головний біль, нудота, блювання та шкірні висипання, необхідно звернутися до лікаря для додаткового обстеження та уточнення діагнозу.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб тяжкохворим або ослабленим пацієнтам літнього віку, оскільки у таких пацієнтів більш імовірно виникнення побічних реакцій. Не застосовувати лікарський засіб за наявності свіжих ран великих розмірів у ротовій порожнині та горлі.

Не застосовувати лікарський засіб безпосередньо перед та під час вживання їжі для запобігання попадання їжі в дихальні шляхи внаслідок локального анестезуючого ефекту лідокаїну.

Пацієнтам із бронхіальною астмою потрібно застосовувати лікарський засіб під наглядом лікаря.

Пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, а також хворим на цукровий діабет слід враховувати, що 1 льодяник містить 1,016 г глюкози та 1,495 г сахарози.

Лікарський засіб містить сахарозу, тому не слід застосовувати його пацієнтам із непереносимістю фруктози, при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози, сахарози-ізомальтози.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Лікарський засіб містить терпени, виявлені в левоментолі. Повідомлялося, що надмірні дози терпенів викликали неврологічні ускладнення у дітей, наприклад судом.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб під час вживання їжі, у тому числі гарячих продуктів, оскільки він може спричинити оніміння язика та збільшити ризик його травмування. Місцева анестезуюча дія може погіршити ковтання і, таким чином, підвищити ризик аспірації. Тому не слід вживати їжу відразу після застосування місцевих анестетиків у ротовій порожнині та горлі.

Пацієнти з алергією на місцеві анестетики амідного типу мають знати про перехресну підвищену чутливість до препаратів амідного типу, таких як лідокаїн (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпеку цього лікарського засобу для застосування вагітним жінкам не встановлено.

Велика кількість даних про місцеве застосування лідокаїну під час вагітності свідчить про відсутність підвищеного ризику формування вроджених вад розвитку. Лідокаїн проникає через плаценту, проте через низьку дозу в кровотік плода всмоктується дуже мала кількість препарату. У дослідженнях на тваринах не було виявлено токсичного впливу лікарського засобу на репродуктивну функцію.

Відсутні дані про застосування під час вагітності амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту як фармакологічно активних речовин. Враховуючи відсутність достовірних даних, не рекомендується застосовувати лікарський засіб під час вагітності.

Період годування груддю

Безпеку цього лікарського засобу для застосування під час годування груддю не встановлено. Невелика кількість лідокаїну потрапляє у грудне молоко. Враховуючи низькі дози лідокаїну, вважається, що він не впливає на немовлят. Невідомо, чи потрапляють амілметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт у грудне молоко людини. Необхідно прийняти рішення або щодо припинення годування груддю, або припинення застосування лікарського засобу, беручи до уваги користь годування груддю для дитини і користь лікування для жінки.

Фертильність

Невідомо, чи впливає застосування лідокаїну, амілметакрезолу та 2,4-дихлорбензилового спирту на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб може мати незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та на роботу з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Слід застосовувати найнижчу дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення

симптомів.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 1 льодянику кожні 2–3 години у разі потреби. Не застосовувати більше 8 льодяників протягом доби (для дітей – не більше 4 льодяників протягом доби).

Льодяник необхідно розсмоктувати до повного розчинення, не слід тримати його за щогою.

Не застосовувати лікарський засіб перед вживанням їжі або напоїв.

Для осіб літнього віку не потрібно коригувати дозу.

Пацієнти з порушеннями функції нирок та/або печінки:

відсутні дані про застосування лікарського засобу пацієнтами із печінковою або нирковою недостатністю.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Зважаючи на форму випуску льодяників, випадкове або навмисне передозування дуже малоймовірне.

Передозування спричиняє насамперед надмірну втрату чутливості верхньої ділянки шлунково-кишкового тракту та може проявлятися симптомами дискомфорту з боку шлунково-кишкового тракту.

У випадку всмоктування в системний кровотік лікарський засіб може тимчасово стимулювати ЦНС з подальшим пригніченням ЦНС (сонливість, непритомність) та серцево-судинної системи (тяжка гіпотонія, асистолія, брадикардія, апное, судоми, кома, зупинка серця, зупинка дихання та смерть, а також може бути причиною метгемоглобінемії).

Існують дані, що застосування лікарського засобу дітям віком до 6 років у великих дозах протягом тривалого періоду може викликати судоми.

Симптоми

Враховуючи низькі дози діючих речовин, передозування препаратом малоймовірне.

Передозування може розвинути при неправильному застосуванні лікарського засобу (значне перевищення дози, наявність великих уражень слизових оболонок), що проявляється надмірною анестезією верхніх дихальних і травних шляхів. Внаслідок абсорбції лідокаїну можуть з'явитися системні реакції. До найбільш серйозних ускладнень передозування лідокаїну відносяться: токсичний вплив на ЦНС (безсоння, неспокій, збудження та пригнічення дихання) та серцево-судинну систему, також може розвинути метгемоглобінемія.

Лікування

У випадку передозування, якщо підозрюється потенційно серйозна інтоксикація, необхідна стимуляція блювання та/або промивання шлунка (протягом 1 години). Додатково проводяться тільки заходи підтримувальної та симптоматичної терапії під наглядом лікаря.

Метгемоглобінемія лікується негайним введенням 1–4 мг/кг метиленового синього внутрішньовенно.

Побічні реакції.

Зазначені нижче побічні реакції спостерігалися під час короткотривалого застосування 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу в безрецептурних дозах. У разі довготривалого лікування хронічних станів можлива поява додаткових побічних реакцій.

Побічні реакції, що виникали при застосуванні 2,4-дихлорбензилового спирту та амілметакрезолу, наводяться за системами органів та частотою їх прояву. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та частота невідома (не можна оцінити з огляду на наявні дані). У межах кожної групи частоти побічні реакції наводяться у порядку зниження ступеня тяжкості.

Клас систем органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Частота невідома	Підвищена чутливість ¹ , анафілактичні реакції, алергічні реакції, включаючи висипання, відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі та набряку ротової порожнини і горла, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.
З боку системи крові та лімфатичної системи	Частота невідома	Метгемоглобінемія.
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Частота невідома	Висипання, свербіж.
З боку шлунково-кишкового тракту	Частота невідома	Нудота, дискомфорт у ротовій порожнині, біль у животі, стоматит, диспепсія, печія.
З боку нервової системи	Частота невідома	Дисгевзія.

¹Реакції підвищеної чутливості до лідокаїну можуть проявлятися у вигляді ангіоневротичного набряку, кропив'янки, бронхоспазму та гіпотензії із втратою свідомості.

Термін придатності.

27 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кампус Імпресаріал, Лекароз, Наварра, 31795, Іспанія.