

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ (LIDOKSAN MENTHOL SPRAY)

### **Склад:**

*діючі речовини:* хлоргексидину диглюконат, лідокаїну гідрохлорид;

1 мл препарату містить хлоргексидину диглюконату 2 мг, лідокаїну гідрохлориду 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; сахарин натрію; ментол; цинеол; етанол 96 %; вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин з запахом м'яти та спирту та освіжаючим смаком ментолу.

### **Фармакотерапевтична група.**

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Хлоргексидин є катіонним антисептиком класу біс-бігуанідів, який чинить антибактеріальну дію як на грампозитивні (наприклад *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.*), так і на грамнегативні мікроорганізми (хоча й меншою мірою), переважно на вегетативну форму (при кімнатній температурі він неактивний проти бактеріальних спор). Він також чинить протигрибкову дію відносно дерматофітів та грибів. Препарат швидко інактивує деякі ліпофільні віруси (наприклад вірус грипу, вірус герпесу, ВІЛ).

Препарат діє як бактеріостатик в низьких концентраціях, а у високих концентраціях чинить бактерицидну дію. Молекула хлоргексидину несе потужний позитивний заряд — і таким чином

абсорбується на негативно заряджених ділянках бактерійної клітинної стінки. Абсорбція специфічна і локалізується на спеціальних фосфатовмісних ділянках бактерійної клітинної стінки. Це порушує цілісність клітинної мембрани і призводить до підвищеної проникності.

Хлоргексидин абсорбується на поверхні зубів, розташованих у роті пластинах або слизовій оболонці порожнини рота; це дає змогу препарату залишатися у ротовій порожнині протягом більш тривалого періоду часу.

Ефективність антисептиків та дезінфекційних засобів залежить від концентрації, температури та часу експозиції.

Лідокаїну гідрохлорид є периферійним місцевим анестетиком амідного типу. Він проявляє поверхневий аналгетичний ефект.

Як місцевий анестетик лідокаїн має той самий механізм дії, що й інші препарати цієї групи; він блокує генерацію і проведення нервових імпульсів у чутливих, рухових і вегетативних нервових волокнах. Він безпосередньо впливає на мембрани клітин, інгібуючи надходження іонів натрію в нервові волокна через мембрани. У зв'язку з прогресуючим поширенням анестезуючого ефекту зростає поріг електричного збудження в периферичних нервах, проведення нервового імпульсу сповільнюється, а відтворення потенціалу дії послаблюється, що в кінцевому підсумку призводить до повного блокування нервового імпульсу. Загалом місцеві анестетики швидше блокують вегетативні нерви, дрібні немієлінізовані (відчуття болю) і дрібні мієлінізовані (відчуття болю, температури), ніж великі мієлінізовані волокна (відчуття дотику, тиску).

На молекулярному рівні лідокаїн специфічно блокує натрієві іонні канали в неактивному стані, що перешкоджає генеруванню потенціалу дії та запобігає проведенню нервового імпульсу при місцевому застосуванні лідокаїну поблизу нерва.

Вплив на периферичні нерви є важливим, якщо лідокаїн застосовують як місцевий анестетик. Оцінка співвідношення між ефективністю та токсичністю є сприятливою. Спричинені лідокаїном алергічні реакції спостерігаються дуже рідко.

Окрім блокування збудження в периферичних нервах, місцеві анестетики впливають на всі органи, де відбувається збудження імпульсів. Спостерігається вплив на центральну нервову систему, автономні ганглії, нервово-м'язові з'єднання та всі форми м'язових волокон. Лідокаїн також являє собою антиаритмічний препарат Ib класу.

*Фармакокінетика.*

### Хлоргексидин

*Абсорбція.* Після місцевого або перорального застосування хлоргексидин погано абсорбується. Під час фармакокінетичних досліджень виявлено, що приблизно 30 % хлоргексидину залишається у ротовій порожнині після промивання і в подальшому поступово вивільняється у слину.

*Розподіл.* Хлоргексидин значною мірою зв'язується з білками у слині.

*Метаболізм та виведення.* Хлоргексидин не накопичується в тканинах організму. Ступінь його метаболізму є незначним. Після застосування всередину 300 мг

хлоргексидину глюконату приблизно 90 % дози виводиться з жовчю і калом, а менше 10 % – із сечею.

## Лідокаїн

**Абсорбція.** Ступінь системної абсорбції лідокаїну залежить від ділянки та шляху застосування. Він швидко абсорбується із травного тракту, слизових оболонок та через пошкоджену шкіру.

У здорових дорослих, які застосовують 2% розчин для промивання ротової порожнини, лідокаїн в плазмі крові не виявлявся. У дітей та дорослих з імунною недостатністю лідокаїн повторно абсорбується через слизову оболонку ротової порожнини у плазму крові. Концентрація лідокаїну в плазмі крові становить приблизно 0,2 мкг/мл, але токсична концентрація у плазмі становить 5 мкг/мл.

Анестезувальна дія лідокаїну після місцевого застосування проявляється через 2–5 хвилин та триває протягом 30–45 хвилин. Анестезія є поверхневою і не поширюється на підслизові структури.

**Розподіл.** Лідокаїн інтенсивно розподіляється по всіх тканинах (нирки, легені, печінка, серце, підшкірно-жирова клітковина). Лідокаїн долає гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри та виділяється з грудним молоком.

**Метаболізм та виведення.** Лідокаїн метаболізується шляхом першого проходження через печінку. Його біодоступність після перорального застосування становить 35 %. 90 % деалкілується у печінці. Перші два метаболіти ([моноетилгліцинксилідин](#) і гліцинксилідин) є фармакологічно активними. У деяких пацієнтів ці два метаболіти чинять токсичну дію на центральну нервову систему.

Лідокаїн виводиться переважно у вигляді метаболітів нирками, 10 % виводиться у незміненому вигляді. Біологічний період напіввиведення лідокаїну становить 1,5–2 години у дорослих пацієнтів. Біологічний період напіввиведення метаболітів лідокаїну становить 2–10 годин.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Запальні та інфекційні захворювання порожнини рота та глотки, такі як стоматити, гінгівіти, фарингіти, що супроводжуються болем при ковтанні та подразненням.

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до діючих речовин (хлоргексидину або лідокаїну) чи до будь-якої з допоміжних речовин препарату або до місцевих анестетиків амідного типу.
- Дитячий вік до 6 років.

- Алкогольна залежність.
- Протипоказано дітям із судомами м'язів в анамнезі (включаючи фебрильні судоми), оскільки цей лікарський засіб містить ментол.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лідокаїн є інгібітором ферменту CYP1A2 та меншою мірою – ізоферментів 2D6 та 3A4, але взаємодії із субстратами цих ферментів при застосуванні препарату у рекомендованих дозах є клінічно незначущими.

Пацієнтам не слід приймати Лідоксан Ментол Спрей одночасно з інгібіторами холінестерази (наприклад неостигміном, дистигміном, піридостигміном) або з іншими лікарськими засобами для лікування тяжкої міастенії.

На фоні лікування хлоргексидином/лідокаїном не слід застосовувати інші місцеві антисептики для одночасної дезінфекції горла. Це не стосується інших лікарських засобів, що містять хлоргексидин/лідокаїн, через вміст однакового діючого інгредієнта. При одночасному застосуванні спрею та льодяників пацієнтам не слід перевищувати добову дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Дітям не слід застосовувати комбінацію спрею та льодяників.

Лідоксан Ментол Спрей несумісний з деякими речовинами, які часто входять до складу зубних паст. Таким чином, інтервал між чищенням зубів і прийомом препарату повинен становити щонайменше 30 хвилин.

### ***Особливості застосування.***

Бактеріальні інфекції, що супроводжуються підвищенням температури тіла, слід лікувати окремо.

У таких випадках після консультації з лікарем Лідоксан Ментол Спрей використовують як додатковий лікарський засіб для зняття болю в глотці.

Слід бути обережним, призначаючи препарат пацієнтам із серцевою недостатністю, порушенням функції печінки, а також пацієнтам, які одночасно приймають аналоги лідокаїну (антиаритмічні засоби класу I), через можливе посилення побічної дії лідокаїну.

Пацієнтам, схильним до реакцій гіперчутливості, Лідоксан Ментол Спрей слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам не слід застосовувати цей лікарський засіб більше 3-4 днів. Його рекомендується використовувати лише до зменшення болю і подразнення глотки, спричинених запаленням. Якщо за цей час стан пацієнта не покращується, слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Пацієнтам слід уникати контакту препарату з очима. У разі попадання препарату в очі необхідно промити їх чистою водою або розчином для промивання очей протягом щонайменше 15 хвилин, утримуючи повіки відкритими.

Після застосування не слід приймати їжу або напої та чистити зуби 1 годину.

Цей лікарський засіб містить 41,6 % об. етилового спирту. Максимальна разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років містить до 144,84 мг етилового спирту (що еквівалентно 3,67 мл пива або 1,53 мл вина). Максимальна разова доза для дітей віком від 6 до 12 років містить 86,90 мг етилового спирту (що дорівнює 2,20 мл пива або 0,92 мл вина на дозу). Після першого відкриття флакона застосовувати препарат не більше 3 місяців, але не довше зазначеного на упаковці терміну придатності.

Лідоксан Ментол Спрей шкідливий для людей з алкоголізмом.

Вміст етилового спирту слід брати до уваги при призначенні препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та особам групи високого ризику, наприклад пацієнтам із захворюваннями печінки чи епілепсією.

*Пацієнти з цукровим діабетом.* Лідоксан Ментол Спрей не містить сахарози, тому його можна застосовувати пацієнтам з цукровим діабетом.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Лідокаїн. Змінена фармакокінетика та/або фармакодинаміка лідокаїну під час вагітності може спричинити токсичні ефекти. Лідокаїн екскретується в грудне молоко.

Хлоргексидин. Немає достатньої кількості опублікованих даних про контрольовані дослідження із використання хлоргексидину під час вагітності. Немає даних щодо виділення хлоргексидину у грудне молоко.

Лідоксан Ментол Спрей не рекомендується під час вагітності та годування груддю, оскільки цей препарат містить етиловий спирт як допоміжну речовину.

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

Жодних досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом

або роботі з іншими механізмами не проводилось.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дози.

*Дорослі та діти віком від 12 років:* 3–5 послідовних натиснень на насадку розпилювача; процедуру повторити від 6 до 10 разів на добу.

*Діти віком від 6 до 12 років:* 2–3 послідовних натиснення на насадку розпилювача, процедуру повторити від 3 до 5 разів на добу.

Максимальна разова доза для дорослих становить 0,85 мг хлоргексидину диглюконату та 0,21 мг лідокаїну гідрохлориду.

Максимальна добова доза для дорослих становить 8,5 мг хлоргексидину диглюконату та 2,1 мг лідокаїну гідрохлориду.

### Спосіб застосування.

Лікарський засіб призначений для застосування в ділянці горла.

Лідоксан Ментол Спрей призначений для індивідуального застосування.



|                                                                                  |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Перед використанням пацієнт повинен повернути трубку перпендикулярно до флакона. | Пацієнт повинен широко відкрити рот, направити розпилювач в горло і натиснути на насадку розпилювача. При цьому пацієнт повинен затримати дихання. |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Після кожного застосування трубку слід знову повернути вниз, щоб запобігти розпиленню препарату з насадки.

Якщо Лідоксан Ментол Спрей не використовуватиметься протягом деякого часу, рекомендується вимити насадку флакона, для чого потрібно виконати такі дії:

1. Перевернути флакон кришкою вниз і натиснути на насадку розпилювача до повного спорожнення трубки (розчин більше не розпилюється).
2. Зняти трубку з флакона і помістити її на декілька хвилин в посуд з теплою водою.
3. Вийняти трубку з води і просушити.
4. Для блокування насадки потрібно встановити трубку на флакон так, щоб вона була повернута вниз.

### Тривалість лікування.

Лідоксан Ментол Спрей не можна використовувати більше ніж 3–4 дні поспіль та надто часто. Якщо протягом цього періоду часу стан пацієнта не покращується або у пацієнта розвивається бактеріальна інфекція, що супроводжується підвищенням температури тіла, необхідно звернутися до лікаря.

**Діти.** Не призначають дітям віком до 6 років.

### ***Передозування.***

Існує ймовірність виникнення передозування при випадковому прийомі всередину, особливо у дітей.

Хлоргексидин абсорбується із травного тракту у незначній кількості. Лідокаїн абсорбується швидше, але біодоступність після перорального застосування становить тільки 35 %. Токсичні ефекти лідокаїну виникають при плазмових концентраціях, що перевищують 6 мг/л. Після застосування надмірних доз (більш ніж вміст одного флакона) можуть виникати труднощі при ковтанні (зниження контролю над ковтальним рефлексом). Системна інтоксикація виникає внаслідок впливу на центральну нервову та серцево-судинну системи. Першими реакціями передозування є ураження центральної нервової системи.

### **Симптоми, які можуть виникнути при системній інтоксикації:**

- ураження центральної нервової системи: головний біль, галюцинації, запаморочення, сонливість, неспокій, дзвін у вухах, парестезії, порушеннями мовлення і слуху, періоральне оніміння, метаболічний ацидоз, ністагм, тремор м'язів, психоз, судоми, зупинка дихання, кома, епілептичний напад, зміна рівня свідомості;
- вплив на серцево-судинну систему: циркуляторний колапс, тяжка брадикардія, серцева аритмія (зупинка синусового вузла, тахіаритмія), зупинка серця.

Крім того, відомі випадки передозування хлоргексидином з появою таких симптомів: набряк глотки, некротичні ураження стравоходу, підвищення показників сироватки амінотрансферази (більш ніж у 30 разів вище норми), блювання, ерозії шлунка та дванадцятипалої кишки з активним атрофічним гастритом, ейфорія, порушення зору та повна втрата смаку (упродовж 8 годин).

### **Лікування при системній інтоксикації**

При виникненні симптомів системної інтоксикації застосування препарату слід негайно припинити. Слід викликати блювання та провести промивання шлунка. Слід прийняти аніоноактивні речовини, наприклад алкілбензолсульфонат, алкілсульфонат чи алкілсульфат натрію. У більш тяжких випадках пацієнта слід госпіталізувати для підтримки функції серцево-судинної системи та дихання, а також для уникнення зневоднення. Для лікування судом застосовують діазепам.

### ***Побічні реакції.***

Небажані явища наведені за класами систем органів і частотою виникнення:

дуже часті     ( $\geq 1/10$ );

часті  $(\geq 1/100 \text{ до } < 1/10)$ ;  
нечасті  $(\geq 1/1000 \text{ до } < 1/100)$ ;  
поодинокі  $(\geq 1/10000 \text{ до } < 1/1000)$ ;  
рідкісні  $(< 1/10000)$ ;  
невідомо (не може бути розрахована за наявними даними)

### *З боку системи крові та лімфатичної системи*

Невідомо: метгемоглобінемія.

### *З боку імунної системи*

Часті: шкірні реакції гіперчутливості.

Поодинокі: тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок.

Рідкісні: уртикарія.

Невідомо: реакції гіперчутливості уповільненого типу (контактна алергія, фоточутливість) або інші реакції шкіри чи зубів чи одночасний розвиток цих реакцій.

### *З боку психіки*

Невідомо: неспокій, збудження, ейфорія.

### *З боку нервової системи*

Невідомо: сонливість, запаморочення, дезорієнтація, сплутаність свідомості (включаючи сплутаність мовлення), вертиго, тремор, психоз, нервозність, парестезії, оніміння, судоми, втрата свідомості, кома.

### *З боку органів зору*

Невідомо: порушення зору, включаючи неясність зору або диплопію.

### *З боку органів слуху та лабіринту*

Невідомо: дзвін у вухах (тинітус).

### *З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння*

Невідомо: диспное, респіраторний дистрес-синдром, пригнічення дихання, зупинка дихання, астма.

### *З боку травного тракту*

Часті: нудота, блювання, біль у животі.

Невідомо: труднощі з ковтанням, виразки у ротовій порожнині.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини*

Поодинокі: контактний дерматит.

Невідомо: ліхеноїдні реакції, лущення шкіри, набряк привушної залози.

*З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини*

Невідомо: посмикування м'язів або тремор.

*Порушення загального характеру та місцеві реакції*

Невідомо: астенія, транзиторне порушення смаку або відчуття печіння язика, відчуття гарячого або холодного.

При тривалому та безперервному застосуванні хлоргексидину по всій поверхні ротової порожнини може виникати тимчасове коричневе забарвлення зубів. Однак це забарвлення можна усунути. Не було повідомлень про зміну кольору зубів під час застосування лікарського засобу тільки в ділянці глотки.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

(випуск серій)

Лек Фармацевтична компанія д.д./Lek Pharmaceuticals d.d.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/ Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia.

*(виробництво за повним циклом)*

Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ)/Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Ріксвег 9, Борнем, 2880, Бельгія / Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium.