

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІДОКАЇН

(LIDOCAINE)

Склад:

діюча речовина: lidocaine;

1 флакон містить лідокаїну 3,8 г; 1 доза містить лідокаїну 4,6 мг ;

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

Лікарська форма. Спрей.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або майже безбарвний спиртовий розчин із характерним запахом ментолу.

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 зворотне пригнічення провідності тканинних елементів нервових клітин (нейрон, аксон, синапси).

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

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 хв і триває від 5 до 6 хв. Суб'єктивні симптоми нечутливості припиняються повільно у межах 15 хв.

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

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

Лідокаїн метаболізується у печінці. Він спочатку 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 застосовується 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 Лідокаїн, спрей, можна застосовувати при френектомії і видаленні кіст слинних залоз.

Видалення 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 знеболювання місця ін'єкції.

Як додаткова анестезія перед розтином перитонзиллярного 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).

При розпиленні спрею флакон повинен знаходитися у вертикальному положенні, наскільки це можливо. Слід уникати попадання спрею в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні Лідокаїну пацієнтам, які отримують антиаритмічні засоби ІВ типу (наприклад токаїнід, мексилетин), через ризик кумулятивної токсичної дії.

При одночасному застосуванні з антиаритмічними препаратами ІА класу (у т. ч. з хінідином, прокаїнамідом, дизопірамідом) відбувається подовження інтервалу 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 підсилювати дію препаратів, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі.

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

Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихання.

Концентрація лідокаїну в сироватці крові збільшується при одночасному застосуванні з такими препаратами: аміназин, циметидин, пропранолол, пептидин, бупівакаїн, хінідин, дизопірамід, амітриптилін, іміпрамін, нортриптилін.

Спеціальних досліджень, щодо взаємодій лідокаїну з антиаритмічними лікарськими засобами ІІІ класу (наприклад, аміодароном) не проводилося, але рекомендується дотримуватись обережності через посилення впливу на роботу серця у пацієнтів з порушенням з боку серцево-судинної системи.

Особливості застосування.

З обережністю слід наносити препарат на задню стінку глотки.

При трансбукальному застосуванні можливий розвиток дисфагії і подальша аспірація, особливо у дітей. Через нечутливість язика і слизової оболонки щоби існує ризик їх травми внаслідок прикушення.

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

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

Слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату пацієнтам з епілепсією, а також при брадикардії, порушенні провідності, серцевій недостатності, порушеннях функції печінки та функції нирок, шоківому стані, особливо якщо можливе всмоктування значної кількості препарату, що залежить від застосованої дози та площі ділянки, яка обробляється.

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

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри або слизової оболонки.

Лідокаїн у формі спрею може мати порфіриногенний ефект у пацієнтів із гострою порфірією, тому його слід призначати лише за життєвими показаннями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату у період вагітності не проводилося, однак Лідокаїн застосовували протягом тривалого часу, і він не завдавав шкоди здоров'ю пацієнта.

У доклінічних дослідженнях не було виявлено токсичного впливу Лідокаїну на розвиток плода.

У разі відсутності більш безпечного методу лікування Лідокаїн, спрей, можна застосовувати також у період вагітності.

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

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 інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

Зніміть ковпачок, приєднайте клапан-дозатор і перед першим застосуванням заповніть помпу флакону розчином (натисніть кілька разів на помпу до появи у повітрі аерозолю).

Якщо флакон зі спреєм не використовувався протягом тривалого часу, помпу, можливо, доведеться повторно заповнити.

Доза препарату залежить від показань і розміру поверхні, яка підлягає анестезії.

При кожному розпиленні 1 порції спрею на поверхню викидається 4,6 мг лідокаїну (1 доза).

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

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

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

За допомогою просоченого Лідокаїном, спреєм 10 %, ватного тампона препарат можна наносити на великі поверхні.

Застосування дітям.

У стоматології або щелепно-лицьовій хірургії Лідокаїн, спрей, можна застосовувати дітям шляхом нанесення тампоном, що дає змогу уникнути ризику вдихання препарату та відчуття печіння, яке зазвичай виступає як побічний ефект препарату. Дітям віком до 2 років можна застосовувати препарат у такий самий спосіб.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

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 препарат за допомогою просоченого Лідокаїном ватного тампона.

Лідокаїн, спрей, 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, зупинка серця.

Лікування.

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

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

Можна також застосовувати барбітурати короткої дії, тіопентал.

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

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

Дозування для дітей повинно відповідати їхньому віку та масі тіла.

Побічні реакції.

Місцеві ефекти

При застосуванні Лідокаїну 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 Лідокаїн, спрей, застосовується 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, чи зниженні переносимості можуть розвинути 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, зупинка серця.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 38 г спрею у флаконі.

1 флакон 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина.