

Состав

действующие вещества: 1 г геля содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида и 0,5 мг хлоргексидина дигидрохлорид;

вспомогательные вещества: гидроксиэтилцеллюлоза, глицерин, натрия лактата раствор, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: стерильный, водорастворимый, прозрачный, бесцветный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Лидокаин, комбинации. Код АТХ N01B B52.

Фармакодинамика

Катеджель с лидокаином - стерильный антисептический гель с местным анестезирующим действием. Путем местной поверхностной анестезии Катеджель с лидокаином обеспечивает анестезию слизистых оболочек, что приводит к быстрому симптоматического уменьшения болевых ощущений. Начало действия наступает уже через 5-10 минут после применения и продолжается 20-30 минут. Кроме обезболивающего действия, Катеджель с лидокаином в значительной степени предотвращает инфекции мочевыводящих путей после катетеризации.

Лидокаин - клинически испытан анестетик группы амидов для местного применения. Лидокаин обратимо и местно тормозит проводимость чувствительных нервных волокон. Чувствительность последовательно снижается: холод/тепло, прикосновение и давление. При местной анестезии начало действия, как правило, наступает через 3-5 минут. В воспаленных тканях его эффект уменьшается через кислотную величину рН, которая там доминирует. Кроме анестезирующего действия, лидокаин имеет также антиаритмический эффект. В отличие от большинства других местных анестетиков, лидокаин не оказывает сосудорасширяющее действие.

Хлоргексидин - противомикробный препарат, активен против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также против ряда грибов

и вирусов. В составе препарата действует как профилактическое средство для предотвращения ятрогенных инфекций при местном применении.

Фармакокинетика

Абсорбция

Лидокаин быстро всасывается в кровь через слизистые оболочки. Абсорбировано количество лидокаина после местного применения на слизистых оболочках зависит от концентрации и общей применяемой дозы, конкретного места применения и длительности применения. Местные анестетики, как правило, быстрее всасываются после интратрахеального и бронхиального применения, что может приводить к быстрому росту или к очень высокой концентрации лидокаина в плазме крови с повышенным риском интоксикации. Лидокаин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, несмотря на то, что лишь незначительное количество действующего вещества поступает в кровоток через метаболический распад в печени («эффект первого прохождения»).

Через 45-60 минут после интрауретрально инстилляций 10-40 мл 2% геля (200-800 мг лидокаина) максимальная концентрация лидокаина в плазме крови составляла 0,06-0,2 мкг/мл. Эти значения в 7,5-27,5 раза ниже, чем плазменные концентрации (1,5-5,5 мкг/мл), которые имеют терапевтическое значение для антиаритмического эффекта и в 30 раз ниже, чем токсичные концентрации в плазме крови (5 -8 мкг/мл).

Следует помнить, что выражены воспаление слизистой оболочки уретры и гипертрофия поверхности вследствие расширения уретры может приводить к увеличению абсорбции лидокаина.

Абсорбция хлоргексидина при местном применении чрезвычайно низка.

Распределение

Объем распределения лидокаина составляет 1,3-1,6 л/кг он быстро распределяется по всем тканям, особенно по очень васкуляризованным органам, таких как легкие, почки и скелетные мышцы. Около 65% лидокаина связывается с белками плазмы крови и альфа-1 кислыми гликопротеинами (AAGs).

Метаболизм, выведение

Лидокаин быстро метаболизируется в печени с помощью CYP1A2 и CYP3A4. Примерно 90% дозы лидокаина быстро деалкилируется и метаболизируется в печени в моноэтилглицинксилидид (МЕГК) или глицинксилидид (ГК), что

являются фармакологически активными. Только 2% лидокаина выводится с мочой в неизменном виде. Печеночный клиренс лидокаина в значительной степени зависит от кровотока. Как блокаторы натриевых каналов, МEGК и ГК менее активны, чем лидокаин. Другими метаболитами являются 2,6-ксилидин и 4-гидрокси-2,6-ксилидин.

Конечный период полувыведения 1,8 часа представляет в первую очередь печеночный метаболизм, но он может быть продлен до <2,3 ч у пациентов пожилого возраста. Период полувыведения активных метаболитов составляет 0,9 часа.

Общий клиренс 0,95 л/мин может быть уменьшен у пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью. При почечной недостаточности может происходить накопление метаболитов.

Кинетика при печеночной, почечной и сердечной недостаточности

В результате быстрой биотрансформации лидокаина в печени период полувыведения его может быть продлен в 2 и более раз у пациентов с нарушением функции печени, например, к 4,5-6 часов при хронических заболеваниях печени, вызванных злоупотреблением алкоголя. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью период полувыведения может быть продлен до 4-10 часов. Почечная недостаточность может приводить к накоплению метаболитов.

Показания

Для местной анестезии слизистых оболочек и как лубрикант при:

- катетеризации уретры;
- зондировании;
- эндоскопических исследованиях;
- эндотрахеальной интубации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа; бульбокавернозный (уретрокавернозный) рефлюкс; тяжелая сердечная недостаточность (IV ФК по классификации NYHA) выраженная брадикардия (<33 ударов в минуту); тяжелая блокада (III степени); кардиогенный шок гиповолемический шок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения с сильными ингибиторами CYP1A2, такими как флувоксамин, так как они могут привести к повышению плазменной концентрации лидокаина.

Умеренное влияние на фармакокинетику лидокаина имеют ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин и итраконазол, повышающие плазменную концентрацию лидокаина. Клиренс лидокаина в плазме крови в таком случае снижается на 9-18%, а при одновременном применении эритромицина с флувоксамином на 53%. Катеджель с лидокаином не следует применять совместно с препаратами, содержащими лидокаина гидрохлорид, или с другими местными анестетиками амидного типа, поскольку это может привести к непредсказуемому взаимного влияния препаратов.

Антиаритмические препараты I класса (в том числе как мексилетин, токаирид, дизопирамид, аймалин и др.) Необходимо применять с осторожностью, так как возможно появление токсических эффектов. Усиливается кардиодепрессивное действие (удлиняется интервал QT в редких случаях может развиваться AV-блокада или фибрилляция желудочков);

антиаритмические препараты III класса - одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог. Такие пациенты следует установить тщательное наблюдение и контролировать ЭКГ.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид. Возможно возбуждение центральной нервной системы, бред, галлюцинации.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении Катеджель с лидокаином с циметидином, антагонистом H₂-рецепторов. Концентрация лидокаина в плазме крови может повышаться вследствие уменьшения печеночной перфузии и угнетения микросомальных ферментов, а также может наблюдаться синергический эффект.

Бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, метопролол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в том числе токсичные) и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении бета-блокаторов и лидокаина необходимо уменьшать дозу последнего. Также бета-блокаторы оказывают синергический эффект при взаимодействии с лидокаином; отмечается ингибирующее влияние на сердечную проводимость, что может привести к повышению сократимости миокарда.

Не следует применять Катеджель с лидокаином одновременно с приемом антагонистов кальциевых каналов (например, дилтиазем, верапамил), так как они приводят к значительному удлинению периода полувыведения вследствие снижения клиренса лидокаина. Лекарственные средства, снижающие клиренс лидокаина, могут приводить к потенциально токсичных концентраций в плазме крови, если лидокаин применять повторно в больших дозах в течение длительного времени. Поэтому при кратковременном лечении Катеджель с лидокаином в рекомендованных дозах такие взаимодействия не имеют клинического значения.

Рифампицин. Возможно снижение концентрации последнего в крови.

Взаимодействие с растительными препаратами не наблюдается.

Особенности применения

Следует соблюдать осторожность при применении высоких доз или при коротких интервалах между дозами. Это может привести к высокому уровню препарата в плазме крови и развития тяжелых побочных эффектов. Степень всасывания препарата слизистой оболочкой меняется, но особенно высок он в бронхиальном дереве. Поэтому применение препарата в бронхиальном дереве может привести к быстрому росту или повышенного уровня в плазме крови и связано с повышенным риском развития токсических симптомов, таких как судорог.

Препарат следует с осторожностью назначать больным с геморрагиями, сепсисом или поврежденной слизистой оболочкой с учетом возраста, массы тела и физического состояния пациента. Особое внимание следует уделить дозировке у детей, также зависит от возраста, массы тела и состояния пациента.

Рекомендуется применять самую низкую дозу, которая приводит к эффективной анестезии, чтобы избежать высоких уровней в плазме и серьезные побочных реакций. Толерантность к повышенной концентрации препарата в крови зависит от состояния пациента.

Катеджель с лидокаином не следует назначать детям в возрасте до 2 лет.

У больных под общим наркозом, которые парализованы, могут наблюдаться более высокие концентрации в плазме, чем у пациентов при спонтанном дыхании. Здоровые пациенты чаще глотают большую часть дозы, затем метаболизируется в печени при поглощении из кишечника.

Следует избегать попадания Катеджель с лидокаином в глаза.

Предполагают, что при применении Катеджель с лидокаином нельзя отвергать возможность появления гипертермии.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать при эндотрахеальной интубации, так как гель может попасть в просвет интубационной трубки и при зондировании через ротовую полость эффект анестетика может повлиять на глотание и вызвать аспирацию. Повреждения слизистой оболочки приводит к увеличению системной абсорбции при орофарингеальном применении. В результате может развиваться дисфагия и увеличиться риск аспирации. Онемение языка или полости участка может увеличить риск травмирования в результате укуса.

Предполагают, что Катеджель с лидокаином может влиять на ход порфирии, поэтому его не следует применять больным острой порфирией, если нет убедительных показаний по его применению.

Катеджель с лидокаином следует с осторожностью применять:

- пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, брадикардия или сердечная недостаточность, поскольку это может привести к ухудшению A-V проводимости вызвано применением местных анестетиков амидного типа);
- пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (III и IV стадии);
- тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин), поскольку метаболиты лидокаина могут накапливаться;
- лицам пожилого возраста, ослабленным и тяжелобольным пациентам, а также больным, склонным к приступам из-за возможного повышения уровня лидокаина в крови;
- пациентам с эпилепсией.

При применении содержания более чем одной шприц-тубы или если значительное количество геля проникает в мочевого пузырь, или если уретра воспалена/язвенная может усилиться всасывание лидокаина, особенно у детей и лиц пожилого возраста, что, в свою очередь, приводит к передозировке препарата с побочным действием на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы.

Пациенты с миастенией особенно чувствительны к местной анестезии.

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

Катеджель с лидокаином практически не влияет на способность управлять автотранспортом или работе с механизмами, но его влияние не может быть полностью исключено и следует помнить, что после применения препарата реакция при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами может снижаться.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Никаких доступных данных по исследованиям применения беременным женщинам нет. 50-60% концентрации лидокаина из плазмы матери проходит через плаценту. В случаях системного воздействия может развиваться депрессия плода. Потенциальный риск для людей неизвестен. Побочные реакции наблюдались при применении высоких доз в исследовании на животных.

Хлоргексидин в составе препарата не вызывает рисков, поскольку лишь небольшое количество его всасывается в организме матери.

В период беременности Катеджель с лидокаином следует применять только в случае необходимости после тщательного анализа рисков и пользы его применения, а дозы следует подбирать индивидуально. Повторное применение препарата в период беременности не рекомендуется.

Кормление грудью.

Лишь небольшое количество лидокаина проникает в грудное молоко. Если Катеджель с лидокаином применять корректно, безопасность для ребенка в период кормления грудью сохраняется.

Нет доступной информации о проникновении хлоргексидина в грудное молоко. Поскольку системное всасывание хлоргексидина при уретральной инстилляции имеет очень низкий уровень, ожидаемое количество хлоргексидина, что может попасть в грудное молоко, клинически незначительным.

В период кормления грудью Катеджель с лидокаином следует применять только в случае необходимости; дозы следует подбирать индивидуально. Интервал между инстилляцией Катеджель с лидокаином и последующим кормлением грудью должно составлять 12 часов. Повторное применение препарата в период кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Катеджель с лидокаином вводит исключительно врач или специально подготовленный медицинский персонал. Дозу подбирает врач индивидуально.

Применение препарата при введении катетера, эндоскопа или других медицинских инструментов в уретру.

Гофрированная шприц-туба содержит 12,5 г геля, из которых примерно 10 г попадают в уретру во время инстилляции.

Рекомендуемые дозы для взрослых мужчин: для достаточного заполнения уретры применять 12,5 г препарата. Содержимого одной гофрированной шприц-тубы достаточно для заполнения уретры. Для проведения одной манипуляции не рекомендуется использовать более одной тубы. Начало действия препарата наступает через 5-10 минут.

Женщины, дети (в возрасте 2-12 лет) и подростки (в возрасте от 12 лет): специальные рекомендации по дозировке в данной категории пациентов отсутствуют. В течение 24 часов нельзя применять более 4 доз.

Способ применения

1. Очистить и продезинфицировать наружное отверстие уретры.
2. Снять бумагу, которой покрыт прозрачный блистер с конусным краем.
3. Отломить наконечник тубы; если возможно, оставляя тубу в блистере.
4. Удалить наконечник тубы полностью, чтобы избежать случайного попадания его в уретру.
5. Выдавить каплю геля, чтобы облегчить введение наконечника.
6. Легко нажимая на тубу, медленно ввести гель в уретру.

Остаток геля следует выбросить.

Анестезия при проведении общей и трахеальной интубации

Взрослые и дети старше 15 лет: равномерно распределить примерно 5 мл геля по нижней трети трубки. Чтобы избежать высыхания, гель следует наносить на инструмент непосредственно перед применением. Гель не должен попадать внутрь просвета трубки. Для взрослых со средней массой тела максимальная доза Катеджель с лидокаином составляет 16 г.

Дозы для детей от 2 до 15 лет: детям до 15 лет доза препарата не должна превышать 6 мг лидокаина (= 0,3 мл геля/кг массы тела). В течение 24 часов нельзя применять более 4 доз.

Рекомендации по дозированию для пациентов группы риска.

Для пациентов пожилого возраста, ослабленных и тяжелобольных пациентов, а также при нарушении функции печени или тяжелой почечной недостаточности дозу препарата следует подбирать индивидуально.

Максимальная разовая доза рассчитывается в миллиграммах лидокаина гидрохлорида на килограмм массы тела (2,9 мг лидокаина гидрохлорида/кг массы тела).

Дети

Катеджель с лидокаином не следует назначать детям в возрасте до 2 лет.

Передозировка

При профессиональном применении Катеджель с лидокаином в плазме крови не достигаются токсические концентрации препарата (> 5 мкг/мл). Однако совместное применение других местных анестетиков может вызвать аддитивный эффект, что, в свою очередь, может привести к передозировке препарата с развитием системных токсических реакций.

Если симптомы системной интоксикации все же появляются, характер этих симптомов будет похож на те, которые могут развиваться при других методах применения местных анестетиков (например, инфильтрационной анестезии и проводниковой анестезии), прежде всего, лидокаина (смотреть симптомы интоксикации лидокаином).

Симптомы:

Интоксикация лидокаином происходит двухфазный:

Стимуляция: в низкой токсической концентрации лидокаин действует как стимулятор центральной нервной системы, в результате чего происходит возбуждение ЦНС, сопровождающееся беспокойством, головокружением, тремором, и стимуляция сердечно-сосудистой системы, а именно - увеличение частоты сердечных сокращений, повышение артериального давления и покраснение кожи.

Угнетение: в диапазоне высоких токсических доз может наблюдаться угнетение ЦНС и сердечно-сосудистой системы (сонливость, седативный эффект, бледность, кома).

Реакции, которые возникают вследствие токсического воздействия лидокаина на ЦНС, обычно предшествуют реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, поскольку предыдущие наблюдаются при более низких концентрациях

препарата в плазме крови.

Первым симптомом передозировки лидокаина является возбуждение; пациенты становятся беспокойными, жалуются на головокружение, предобморочное состояние, нарушение слуха и зрения, околоротовой парестезии, покалывание в области языка и губ, или нистагм. Субконвульсивные уровни лидокаина в плазме крови часто приводят к сонливости и седативного эффекта. Дрожь и подергивания мышц являются предшественниками неизбежных генерализованных приступов. Вследствие увеличения влияния препарата на ЦНС значительно нарушается функция ствола мозга, сопровождающееся симптомами угнетения или остановки дыхания и даже запятой.

Ацидоз, гиперкалиемия, гипокальциемия и гипоксия повышают и ухудшают токсические эффекты местных анестетиков.

Снижение артериального давления, брадикардия, аритмия и сердечный коллапс являются первыми симптомами токсического воздействия лидокаина на сердечно-сосудистую систему, что в результате приводит к ослаблению работы миокарда и увеличению времени желудочковой активности. Побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы наблюдаются обычно при очень высокой концентрации лидокаина в плазме крови и практически не имеют клинического значения.

Лечение: оксигенотерапия, противосудорожные средства, миорелаксанты. При первых признаках изменений необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Если возникают судороги, и не исчезают в течение 15-20 секунд применяют тиопентал натрия в дозе 1-3 мг/кг. В качестве альтернативы вводят диазепам в дозе 0,1 мг/кг. Длительные судороги ставят дыхания под угрозу и может потребоваться введение миорелаксанта (например сукцинилхолин 1 мг/кг).

Если проявляется угнетение сердечно-сосудистой системы (гипотензия, брадикардия), применяют дозу эфедрина 5-10 мг, что может быть повторена, если это необходимо, через 2-3 минуты.

При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Применяют адреналин (0,1-0,2 мг в виде внутрисердечной или инъекции), и повторяют введение, если это необходимо.

Побочные реакции

Побочные реакции после применения Катеджель с лидокаином появляются редко (<1/10000), если препарат применять в соответствии с рекомендациями по

дозировке и способу введения.

Редко могут наблюдаться случаи развития местных и/или системных реакций гиперчувствительности, идиосинкразии или толерантности к лидокаина и/или хлоргексидина. Системные побочные реакции могут быть вызваны высоким уровнем действующего вещества в плазме крови, что может быть вызвано быстрым всасыванием, передозировкой, гиперчувствительностью, индивидуальной непереносимостью или снижением переносимости с возможным появлением следующих симптомов:

- *со стороны центральной нервной системы (ЦНС):* может наблюдаться возбуждение или угнетение ЦНС, может иметь такое проявление как нервозность, затуманивание зрения, тремор, сонливость, потеря или спутанность сознания, окolorотовой парестезии, бред, чувство страха, эйфория, головокружение, гиперакузия, шум в ушах, рвота, ощущение тепла, холода или онемения, подергивание, судороги, угнетение и/или остановка дыхания. Возбуждающие проявления (например, подергивание, тремор, судороги) могут быть очень кратковременными или могут не наблюдаться вообще. Первым проявлением токсичности может быть сонливость, спутанность сознания с переходом к ее потере и остановка дыхания;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, аритмия, брадикардия, асистолия, сердечный коллапс, остановка сердца;
- *со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, синдром дыхательной недостаточности;
- *реакции гиперчувствительности:* поражение кожи, крапивница, ангионевротический отек или анафилактический шок реакции в месте применения: ощущение жжения и зуда; охриплость и боль в горле (при эндотрахеальной интубации).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

По 12,5 г геля в гофрированных шприц-тубах в блистерах. По 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармацеутише фабрик Монтавит ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрия.

Источник инструкции

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