Состав

действующие вещества: хлоргексидина диглюконат, лидокаина гидрохлорид;

1 мл препарата содержит хлоргексидина диглюконат 2 мг, лидокаина гидрохлорида 0,5 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат, глицерин; сахарин натрия, ментол; цинеол, этанол 96%; вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты и спирта, освежающим вкусом ментола.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Код АТХ R02A.

Фармакодинамика

Хлоргексидин является катионным антисептиком класса бис-бигуанидов, который оказывает антибактериальное действие как на грамположительные (например *Micrococcus sp., Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Bacillus sp., Clostridium sp., Corynebacterium sp.*), Так и на грамотрицательные микроорганизмы (хотя и в меньшей степени), преимущественно на вегетативную форму (при комнатной температуре он неактивен против бактериальных спор). Он также оказывает противогрибковое действие в отношении дерматофитов и грибов. Препарат быстро инактивирует некоторые липофильные вирусы (например вирус гриппа, вирус герпеса, ВИЧ).

Препарат действует как бактериостатик в низких концентрациях, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие. Молекула хлоргексидина несет мощный положительный заряд - и таким образом абсорбируется на

отрицательно заряженных участках бактериальной клеточной стенки. Абсорбция специфическая и локализуется на специальных, фосфатосодержащих участках бактериальной клеточной стенки. Это нарушает целостность клеточной мембраны и приводит к повышенной проницаемости.

Хлоргексидин абсорбируется на поверхности зубов, расположенных во рту пластинах или слизистой оболочке полости рта; это позволяет препарата оставаться в ротовой полости в течение более длительного периода времени.

Эффективность антисептиков и дезинфицирующих средств зависит от концентрации, температуры и времени экспозиции.

Лидокаина гидрохлорид является периферийным местным анестетиком амидного типа. Он проявляет поверхностный анальгетический эффект.

Как местный анестетик лидокаин имеет тот же механизм действия, что и другие препараты этой группы; он блокирует генерацию и проведение нервных импульсов в чувствительных, двигательных и вегетативных нервных волокнах. Он непосредственно влияет на мембраны клеток, ингибируя поступления ионов натрия в нервные волокна через мембраны. В связи с прогрессирующим распространением анестезирующего эффекта возрастает порог электрического возбуждения в периферических нервах, проведение нервного импульса замедляется, а воспроизведение потенциала действия ослабляется, что в конечном итоге, приводит к полному блокированию нервного импульса. В целом, местные анестетики быстрее блокируют вегетативные нервы, мелкие немиелинизированные (ощущение боли) и мелкие миелинизированные (ощущение боли, температуры), чем крупные миелинизированные волокна (ощущение прикосновения, давления).

На молекулярном уровне лидокаин специфически блокирует натриевые ионные каналы в неактивном состоянии, препятствует генерированию потенциала действия и предотвращает проведению нервного импульса при местном применении лидокаина вблизи нерва.

Влияние на периферические нервы важно, если лидокаин применяют как местный анестетик. Оценка соотношения между эффективностью и токсичностью является благоприятной. Вызванные лидокаином аллергические реакции наблюдаются очень редко.

Кроме блокировки возбуждения в периферических нервах, местные анестетики влияют на все органы, где происходит возбуждение импульсов. Наблюдается влияние на центральную нервную систему, автономные ганглии, нервно-мышечные соединения и все формы мышечных волокон. Лидокаин также представляет собой антиаритмический препарат Ib класса.

Фармакокинетика

Хлоргексидин.

Абсорбция. После местного или перорального применения хлоргексидин плохо абсорбируется. Во время фармакокинетических исследований выявлено, что примерно 30% хлоргексидина остается в ротовой полости после промывания, и в дальнейшем постепенно высвобождается в слюну.

Распределение. Хлоргексидин в значительной степени связывается с белками в слюне.

Метаболизм и выведение. Хлоргексидин не накапливается в тканях организма. Степень его метаболизма незначительно. После приема внутрь 300 мг хлоргексидина глюконата примерно 90% дозы выводится с желчью и калом, а менее 10% - с мочой.

Лидокаин.

Абсорбция. Степень системной абсорбции лидокаина зависит от участка и пути применения. Он быстро абсорбируется из пищеварительного тракта, слизистых оболочек и через поврежденную кожу.

У здоровых взрослых, применяют 2% раствор для промывания полости рта, лидокаин в плазме крови не обнаруживался. У детей и взрослых с иммунной недостаточностью лидокаин повторно абсорбируется через слизистую оболочку ротовой полости в плазму крови. Концентрация лидокаина в плазме крови составляет приблизительно 0,2 мкг / мл, но токсическое концентрация в плазме составляет 5 мкг / мл.

Анестезирующего действие лидокаина после местного применения проявляется через 2-5 минут и продолжается в течение 30-45 минут. Анестезия является поверхностной и не распространяется на подслизистые структуры.

Распределение. Лидокаин интенсивно распределяется по всем тканям (почки, легкие, печень, сердце, подкожно-жировая клетчатка). Лидокаин преодолевает гематоэнцефалический и плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение. Лидокаин метаболизируется путем первого прохождения через печень. Биодоступность после перорального применения составляет 35%. 90% деалкилуеться в печени. Первые два метаболита (моноетилглицинксилидин и глицинксилидин) являются фармакологически активными. У некоторых пациентов эти два метаболиты оказывают токсическое действие на центральную нервную систему.

Лидокаин выводится преимущественно в виде метаболитов почками, 10% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения лидокаина составляет 1,5-2 часа у взрослых пациентов. Период полувыведения метаболитов лидокаина составляет 2-10 часов.

Показания

Воспалительные и инфекционные заболевания полости рта и глотки такие, как: стоматиты, гингивиты, фарингиты, сопровождающиеся болью при глотании и раздражением.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам (хлоргексидину или лидокаину) или к любому из вспомогательных веществ препарата или к местным анестетикам амидного типа;
- Возраст до 6 лет;
- Алкогольная зависимость;
- Противопоказано детям с судорогами мышц в анамнезе (включая фебрильные судороги), поскольку этот препарат содержит ментол.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лидокаин является ингибитором фермента CYP1A2 и в меньшей степени - изоферментов 2D6 и 3A4, но взаимодействия с субстратами этих ферментов при применении препарата в рекомендованных дозах клинически незначимыми.

Пациентам не следует принимать Лидоксан Ментол Спрей одновременно с ингибиторами холинэстеразы (например Неостигмин, дистигмином, Пиридостигмин) или с другими лекарственными средствами для лечения тяжелой миастении.

На фоне лечения хлоргексидином / лидокаином не следует применять другие местные антисептики для одновременной дезинфекции горла. Это не касается других лекарственных средств, содержащих хлоргексидин / лидокаин, из-за содержания одинакового действующего ингредиента. При одновременном применении спрея и леденцов пациентам не следует превышать суточную дозу (см. Раздел *«Способ применения и дозы»*).

Детям не следует применять комбинацию спрея и леденцов.

Лидоксан Ментол Спрей несовместим с некоторыми веществами, которые часто входят в состав зубных паст. Таким образом, интервал между чисткой зубов и приемом препарата должен составлять не менее 30 минут.

Особенности применения

При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела, Лидоксан Ментол Спрей используют как дополнительный препарат после консультации с врачом.

Следует быть осторожным при назначении препарата пациентам с сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, а также пациентам, которые одновременно принимают аналоги лидокаина (антиаритмические средства класса I), из-за возможного усиления побочного действия лидокаина.

Пациентам, склонным к реакциям гиперчувствительности, Лидоксан Ментол Спрей следует применять с осторожностью.

Пациентам не следует применять этот препарат более 3 - 4 дней. Его рекомендуется использовать только к уменьшению боли и раздражение глотки, вызванных воспалением. Если за это время состояние пациента не улучшается, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Пациентам следует избегать контакта препарата с глазами. В случае попадания препарата в глаза - необходимо промыть их чистой водой или раствором для промывания глаз в течение не менее 15 минут, удерживая веки открытыми.

После применения не следует принимать пищу или напитки и чистить зубы.

Это лекарственное средство содержит 29,7% об. этилового спирта. Одна доза (при нажатии на насадку распылителя - 0,085 мл) содержит 0,02 г этилового спирта и 0,017 г пропиленгликоля. Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет (5 нажатий на насадку распылителя) содержит до 104,46 мг этилового спирта (что эквивалентно 2,64 мл пива или 1,10 мл вина). Максимальная разовая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет (3 нажатия на насадку распылителя) содержит 62,68 мг этилового спирта (что равно 1,58 мл пива или 0,66 мл вина на дозу). После первого применения использовать флакон не более 6 месяцев, но не более указанного на упаковке срока годности.

Лидоксан Ментол Спрей вреден для людей с алкоголизмом.

Содержание этилового спирта следует учитывать при назначении препарата беременным и кормящим грудью, детям и лицам группы высокого риска, например пациентам с заболеваниями печени или эпилепсией.

Пропиленгликоль может вызвать симптомы, схожие с возникающими при злоупотреблении алкоголем.

Пациенты с сахарным диабетом. Лидоксан Ментол Спрей не содержит сахарозы, поэтому его можно применять пациентам с сахарным диабетом.

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

Никаких исследований о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лидокаин. Измененная фармакокинетика и / или фармакодинамика лидокаина во время беременности может вызвать токсические эффекты. Лидокаин выводится в грудное молоко.

Хлоргексидин. Нет достаточного количества опубликованных данных о контролируемых исследованиях по использованию хлоргексидина во время беременности. Нет данных о выделении хлоргексидина в молоко.

Лидоксан Ментол Спрей не рекомендуется во время беременности и кормления грудью, поскольку содержит этиловый спирт в качестве вспомогательного вещества.

Способ применения и дозы

Дозы.

Взрослые и дети старше 12 лет: 3-5 последовательных нажатий на насадку распылителя; процедуру повторить от 6 до 10 раз в сутки.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 0,85 мг хлоргексидина диглюконат и 0,21 мг лидокаина гидрохлорида.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 8,5 мг хлоргексидина диглюконат и 2,1 мг лидокаина гидрохлорида.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 2-3 последовательных нажатия на насадку распылителя, процедуру повторить от 3 до 5 раз в сутки.

При одном нажатии на насадку распылителя (85 мг, что эквивалентно 0,085 мл) высвобождается 0,17 мг хлоргексидина диглюконат и 0,04 мг лидокаина гидрохлорида.

Способ применения.

Лекарственное средство предназначено для применения в области горла.

Лидоксан Ментол Спрей предназначен для индивидуального применения.

После каждого применения трубку следует снова повернуть вниз, чтобы предотвратить распылению препарата из насадки.

Если Лидоксан Ментол Спрей не используется в течение некоторого времени, рекомендуется вымыть насадку флакона, для чего нужно выполнить следующие действия:

- Перевернуть флакон крышкой вниз и нажать на насадку распылителя до полного опорожнения трубки (раствор больше не распыляется).
- Снять трубку из флакона и поместить ее на несколько минут в посуду с теплой водой.
- Вынуть трубку из воды и просушить.
- Для блокировки насадки нужно установить трубку на флакон так, чтобы она была возвращена вниз.

Продолжительность лечения.

Лидоксан Ментол Спрей нельзя использовать непрерывно в течение более чем 3-4 дней. Если в течение этого периода времени состояние пациента не улучшается или у пациента развивается бактериальная инфекция, сопровождающаяся повышением температуры тела, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Не назначают детям в возрасте до 6 лет.

Передозировка

Существует вероятность возникновения передозировки при случайном приеме внутрь, особенно у детей.

Хлоргексидин абсорбируется из пищеварительного тракта в незначительном количестве. Лидокаин абсорбируется быстрее, но биодоступность после перорального применения составляет только 35%. Токсические эффекты лидокаина возникают при плазменных концентрациях, превышающих 6 мг / л. После применения чрезмерных доз (более одного флакона) могут возникать трудности при глотании (снижение контроля над глотательный рефлекс). Системная интоксикация возникает вследствие воздействия на центральную нервную и сердечно-сосудистую системы. Первыми реакциями передозировки повреждения центральной нервной системы.

Симптомы, которые могут возникнуть при системной интоксикации:

- повреждения центральной нервной системы: головная боль, галлюцинации, головокружение, сонливость, беспокойство, шум в ушах, парестезии, нарушениями речи и слуха, периоральный онемение, метаболический

ацидоз, нистагм, тремор мышц, психоз, судороги, остановка дыхания, кома, эпилептический нападение, изменение уровня сознания;

- влияние на сердечно-сосудистую систему: циркуляторный коллапс, тяжелая брадикардия, аритмия (остановка синусового узла, тахиаритмия), остановка сердца.

  Кроме того, известны случаи передозировки хлоргексидином с появлением таких симптомов: отек глотки, некротические поражения пищевода, повышение показателей сыворотки аминотрансферазы (более чем в 30 раз выше больше нормы), рвота, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки с активным атрофическим гастритом, эйфория, нарушение зрения и полная потеря вкуса (в течение 8 часов).

Кроме того, известны отдельные случаи передозировки хлоргексидином с появлением следующих симптомов: отек глотки, некротические поражения пищевода, повышение показателей сыворотки аминотрансферазы (более чем в 30 раз выше нормы), рвота, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки с активным атрофическим гастритом, эйфория, нарушение зрения и полная потеря вкуса (в течение 8 часов).

Лечение при системной интоксикации

При возникновении симптомов системной интоксикации терапию следует немедленно прекратить. Следует вызвать рвоту и промыть желудок. Следует принять анионоактивные вещества, например алкилбензолсульфонат, алкилсульфонаты или алкилсульфаты натрия. В более тяжелых случаях пациента следует госпитализировать для поддержки дыхания и кровообращения, а также во избежание обезвоживания. Для лечения судорожных припадков применяют диазепам.

Побочные реакции

Нежелательные явления приведены по классам систем органов и частоте возникновения:

очень частые - (≥1 / 10);

частые - (≥1 / 100 до <1/10);

нечасто - (≥1 / 1000 до <1/100);

единичные - (≥1 / 10000 до <1/1000);

редкие - (<1/10000);

неизвестно - (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Со стороны системы крови и лимфатической системы

Неизвестно: метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы

Частые: кожные реакции гиперчувствительности.

Единичные: тяжелые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Редкие: крапивница.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности замедленного типа (контактная аллергия, фоточувствительность) или другие реакции кожи или зубов, или одновременное развитие этих реакций.

Со стороны психики

Неизвестно: беспокойство, возбуждение, эйфория.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: сонливость, головокружение, дезориентация, спутанность сознания (включая спутанность речи), вертиго, тремор, психоз, нервозность, парестезии, онемение, судороги, потеря сознания, кома.

Со стороны органов зрения

Неизвестно: нарушение зрения, включая нечеткость зрения или диплопия.

Со стороны органов слуха и лабиринта

Неизвестно: звон в ушах (тинитус).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: одышка, респираторный дистресс-синдром, угнетение дыхания, остановка дыхания, астма.

Со стороны пищеварительного тракта

Часто: тошнота, рвота, боль в животе.

Неизвестно: трудности с глотанием, язвы в ротовой полости.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редкие: контактный дерматит.

Неизвестно: лихеноидный реакции, шелушение кожи, отек околоушной железы.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: подергивание мышц или тремор.

Общие нарушения

Неизвестно: астения, преходящее нарушение вкуса или жжение языка, ощущение горячего или холодного.

При длительном и непрерывном применении хлоргексидина может возникать временное коричневую окраску зубов. Однако это окраски можно устранить. Не было сообщений об изменении цвета зубов при применении лекарственного средства для лечения заболеваний глотки.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл во флаконе, по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д./ Lek Pharmaceuticals d.d.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения/Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.