

## **Состав**

*действующие вещества:* хлоргексидина дигидрохлорид, лидокаина гидрохлорид;

1 леденец содержит хлоргексидина дигидрохлорида 5 мг и лидокаина гидрохлорида 1 мг;

*вспомогательные вещества:* ментол (левоментол), лимонная кислота, магния стеарат, сорбит (Е 420).

## **Лекарственная форма**

Леденцы.

*Основные физико-химические свойства:* круглые таблетки белого или почти белого цвета с небольшими вкраплениями с мятным вкусом и запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Код АТХ R02A.

## **Фармакодинамика**

Лидокаина гидрохлорид является периферийным местным анестетиком амидного типа. Он проявляет поверхностный анальгетический эффект без задержки проведения нервных импульсов в месте введения.

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, температура), чем крупные миелинизированные волокна (ощущение прикосновения, давления).

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

Влияние на периферические нервы важно, если лидокаин применяется как местный анестетик. Соотношение между эффективностью и токсичностью является благоприятным. Вызванные лидокаином аллергические реакции наблюдаются очень редко.

Хлоргексидин является катионным антисептиком, который оказывает антибактериальное воздействие как на грамположительные, так и на грамотрицательные микроорганизмы (например, *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.*). Он также оказывает протимикозное действие в отношении дерматофитов и грибов. Препарат действует как бактериостатик в низких концентрациях, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Хлоргексидин несет мощный положительный заряд - таким образом, он адсорбируется на отрицательно заряженных участках бактериальной клеточной стенки и на внеклеточных структурах. Абсорбция специфическая и локализуется на соответствующих участках бактериальной клеточной стенки, содержащих фосфаты.

Хлоргексидин связывается с цитоплазматической мембраной бактерии. Он адсорбируется на отрицательно заряженной поверхности зубов, на расположенных во рту пластинах или мембране ротовой полости. Небольшие количества активных веществ попадают в желудочно-кишечный тракт со

слюной. Хлоргексидин не поддается всасыванию. Лидокаин может всасываться через слизистую оболочку рта и глотки. Однако большая его часть разрушается, не достигая системного кровотока.

## **Фармакокинетика**

### Хлоргексидин

#### *Абсорбция*

После местного или перорального применения хлоргексидин плохо абсорбируется. После местного применения на пораженный участок кожи хлоргексидин абсорбируется внешним слоем кожи, что вызывает длительный бактерицидное действие на кожу. Во время фармакокинетических исследований выявлено, что примерно 30% хлоргексидина остается в ротовой полости после промывания, а затем постепенно высвобождается в слюну. Пациенты проглатывают около 4% хлоргексидина.

#### *Распределение*

После перорального применения связывания хлоргексидина с белками плазмы недостаточно.

#### *Метаболизм и выведение*

Хлоргексидин не накапливается. Метаболизируется только незначительная часть. 10% абсорбированной действующего вещества выводится с мочой, а 90% - с калом.

### Лидокаин

#### *Абсорбция*

Степень системной абсорбции лидокаина зависит от участка и пути применения. Он быстро абсорбируется из пищеварительного тракта, слизистых оболочек и через поврежденную кожу, однако перед попаданием в системный кровоток

большая его часть разлагается. Абсорбция со слизистых оболочек после местного применения зависит от перфузии и общей дозы. Через 30 минут после применения менее 17% от дозы может выводиться в неизменном виде с пищеварительного тракта и менее 1,5% - из других тканей.

Анестезирующего действие лидокаина после местного применения проявляется через две - пять минут и длится от 30 до 45 минут. Анестезия является поверхностной и не распространяется на подслизистые структуры.

### *Распределение*

Лидокаин хорошо распределяется в тканях (почках, легких, печени, сердце, жировой ткани). Лидокаин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту и выделяется в грудное молоко.

### *Метаболизм и выведение*

Лидокаин метаболизируется путем первого прохождения через печень. Он деалкилуется в печени. Первые два метаболиты являются фармакологически активными. У некоторых пациентов эти два метаболиты оказывают токсическое воздействие на центральную нервную систему. Он выводится почками в виде метаболитов, 10% - в виде неизменной субстанции. Период полувыведения лидокаина составляет 1,5-2 часа у взрослых пациентов и 3:00 у новорожденных. Период полувыведения метаболитов лидокаина составляет 2-10 часов.

Период полувыведения пролонгированный при застойной сердечной недостаточности, заболеваниях печени и инфаркте миокарда.

### **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;
- Противопоказано детям с судорогами мышц в анамнезе (включая фебрильные судороги), поскольку этот препарат содержит левоментол.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лидокаин является известным 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 одновременно с ингибиторами холинэстеразы (например, Неостигмин, дистигмином, Пиридостигмин) или с другими лекарственными средствами для лечения тяжелой миастении.

На фоне лечения Лидоксаном ментол пациентам 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. Также спрей и леденцы не следует применять детям одновременно.

Хлоргексидин несовместим с Анионактивными веществами (например, натрия лаурилсульфат) и некоторыми другими веществами (например, альгинатами, трагакант), которые часто содержатся в зубных пастах. Таким образом, интервал между чисткой зубов и приемом леденцов Лидоксан Ментол должен составлять не менее 30 минут.

## **Особенности применения**

При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела, хлоргексидин / лидокаин используют как дополнительный препарат после

консультации врача.

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 увеличения риска усиления побочного действия лидокаина.

Пациентам, склонным к реакциям гиперчувствительности, Лидоксан Ментол 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.

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

Это лекарственное средство содержит сорбит (Е 420). Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

### **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**

Сведений о негативном влиянии препарата в период беременности и кормления грудью не поступало. Однако специальные исследования в этой категории пациентов не проводились. Перед применением препарата врач должен оценить

соотношение польза / риск для пациентки.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Рекомендуемая доза - от 6 до 10 леденцов в день в зависимости от тяжести симптомов. Леденец следует медленно рассасывать во рту каждые 2,5-4 часа.

### *Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 лет составляет половину дозы взрослого человека, то есть от 3 до 5 леденцов в день в зависимости от тяжести симптомов. Лидоксан Ментол следует медленно рассасывать во рту каждые 5-8 часов.

Максимальная разовая доза составляет 5 мг хлоргексидина (0,08 мг / кг массы тела) и 1 мг лидокаина (0,02 мг / кг массы тела), что соответствует 1 леденцу.

Максимальная суточная доза хлоргексидина составляет 50 мг, а максимальная суточная доза лидокаина составляет 10 мг, что соответствует 10 леденцам.

### Способ применения.

Лидоксан Ментол, леденцы, необходимо рассасывать до полного растворения. Препарат назначают для местного применения в полости рта и горле.

Не желательно применение препарата во время или сразу же после еды.

### Продолжительность лечения

Лидоксан Ментол нельзя принимать в течение более 3-4 дней. Если в течение этого периода времени состояние пациента не улучшается или у пациента развивается бактериальная инфекция, сопровождающаяся повышением температуры тела, лечение следует прекратить и обратиться за консультацией к

врачу.

### Пациенты с сахарным диабетом

Лидоксан Ментол не содержит сахара (сахарозы) - его можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

### **Дети**

Не назначают детям в возрасте до 6 лет.

### **Передозировка**

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 20 леденцов в день) могут возникать трудности при глотании (снижение контроля над глотательный рефлекс) - в таком случае следует немедленно обратиться к врачу. Системная интоксикация возникает вследствие воздействия на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему. Первыми реакциями передозировки повреждения центральной нервной системы.

### Симптомы, которые могут возникнуть при системной интоксикации:

- со стороны центральной нервной системы:

головная боль, галлюцинации, вертиго, вялость, сонливость, беспокойство, шум в ушах, парестезии, нарушения речи и слуха, периоральный онемение, метаболический ацидоз, нистагм, тремор мышц, психоз, судороги, остановка дыхания, кома, эпилептический припадок , изменение уровня сознания;

- со стороны сердечно-сосудистой системы:

циркуляторный коллапс, тяжелая брадикардия, аритмия (остановка синусового узла, тахиаритмия), остановка сердца.

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 - ( $\geq 1 / 10$ );

частые - ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ );

нечасто - ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ );

единичные - ( $\geq 1 / 10000$  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**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

Блистер, содержащий 12 леденцов; по 2 блистера в картонной 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, Ljubljana 1526, Slovenia.

**Источник инструкции**

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