

## **Состав**

*действующее вещество:* lidocaine;

1 г препарата содержит лидокаина 100 мг

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, масло мяты перечной, этанол 96%.

## **Лекарственная форма**

Спрей для местного применения.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для местной анестезии. Код АТХ D04A B01.

## **Фармакодинамика**

Лидокаин - мембраностабилизирующее средство группы амидов для местной анестезии. Он ингибирует чувствительные нервные окончания кожи и слизистых оболочек, то есть вызывает обратимое подавление проводимости тканевых элементов нервных клеток (нейрон, аксон, синапсы).

Механизм действия местноанестезирующих средств заключается в угнетении ионных потоков через нейронные мембраны, являются обязательными для образования раздражителя.

Лидокаин подавляет активированный раздражителем транзиторное повышение проницаемости для ионов натрия и в меньшей степени снижает пассивную проницаемость для ионов калия и натрия, за счет чего он стабилизирует нейронные мембраны. Лидокаин уменьшает степень деполяризации, что происходит в ответ на физиологическое раздражитель, а также амплитуду потенциала действия, и подавляет нервную проводимость.

Среди различных сенсорных способов действия местноанестезирующие средства прежде всего подавляют болевую чувствительность, сопровождается угнетением ощущение тепла и тактильных ощущений. Абсорбированный после местного применения лидокаин может вызвать возбуждение или депрессию со стороны центральной нервной системы. Его влияние на сердечно-сосудистую систему

может проявляться в виде нарушения проводимости и периферической вазодилатации.

## **Фармакокинетика**

После местного применения лидокаин проникает в ткани и оказывает местное обезболивающее действие.

Эффект лидокаина развивается в пределах 1 минуты и продолжается от 5 до 6 минут. Субъективные симптомы нечувствительности исчезают медленно, в пределах 15 минут.

Лидокаин быстро всасывается при нанесении на слизистую оболочку и поврежденную кожу, но плохо всасывается при нанесении на здоровую кожу. Скорость всасывания и количество активного вещества, которое попадает в кровоток, зависят от дозы, типа, размера и состояния поверхности, на которую наносится препарат (кожа или слизистая оболочка), а также продолжительности экспозиции.

Трансдермальное применение 500 мг лидокаина обеспечивает терапевтические уровни препарата в крови. Максимальная концентрация лидокаина в сыворотке крови достигается в пределах 1 часа после применения препарата. При применении такой дозы концентрация лидокаина в сыворотке крови остается в терапевтическом диапазоне в течение 7-8 часов. Количество активного вещества, которое применяют в любом случае, не должна превышать 300-350 мг.

Лидокаин метаболизируется в печени. Сначала он дезалкилируется, а затем гидролизуется. Как неизмененный препарат, так и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Период полувыведения лидокаина составляет 1,6 часа.

## **Показания**

Стоматология и челюстно-лицевая хирургия. Анестезия места введения препарата перед местной анестезией; анестезия при вскрытии поверхностного абсцесса, удалении подвижных молочных зубов и фрагментов костей, наложении швов на слизистые оболочки. Анестезия десны для фиксации коронки зуба или мостовидного зубного протеза. Препарат применять при мануальном или инструментальном удалении зубного камня или при ссекании увеличенных межзубных сосочков для уменьшения или подавления гиперчувствительного глотательного рефлекса. При снятии оттиска зубного ряда или при размещении рентгеновской пленки препарат можно применять только тогда, когда используются эластичные оттискные материалы.

Детям препарат применять при френэктомия и удалении кист слюнных желез.

Ссекание поверхностных доброкачественных опухолей слизистой оболочки.

*Отоларингология.* В случае лечения носовых кровотечений перед электрокаустика, резекцией перегородки и резекцией носовых полипов.

Применять также перед тонзиллэктомии для подавления рвотного рефлекса и обезболивания места инъекции.

Как дополнительная анестезия перед вскрытием перитонзиллярный абсцесса или перед проколом гайморовой пазухи.

Анестезия перед промывкой гайморовой пазухи.

*Эндоскопические и инструментальные исследования.* Анестезия глотки перед введением различных трубок через нос или рот (гастродуоденальный зонд, зонд Сенгстакена).

#### Замена трахеотомическое трубки

*Акушерство и гинекология.* Анестезия промежности для выполнения эпизиотомии. Удаление швов. Анестезия операционного поля при вагинальных операциях или операциях на шейке матки.

*Дерматология.* Анестезия кожи и слизистых оболочек при малых хирургических вмешательствах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; в стоматологии применение препарата противопоказано перед использованием гипса из-за опасности аспирации.

*Особые меры безопасности.* Не следует допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации). Насколько возможно, при распылении аэрозоля флакон необходимо держать в вертикальном положении. Следует избегать попадания спрея в глаза.

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

Необходимо соблюдать осторожность при применении лидокаина пациентам, которые получают антиаритмические средства IC типа (например, токаирид),

из-за риска совокупной токсического действия.

При одновременном применении с антиаритмическими препаратами IA класса (в т. ч. с хинидином, прокаинамидом, дизопирамидом) удлиняется интервал QT и в очень редких случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков.

Фенитоин усиливает кардиодепрессивное действие лидокаина.

При одновременном применении с прокаинамидом возможны бред, галлюцинации.

Лидокаин может усиливать действие препаратов, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи, так как последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

На фоне интоксикации гликозидами наперстянки лидокаин может усугублять тяжесть AV-блокады.

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

*Фармацевтическое взаимодействие.* При одновременном применении увеличивают концентрацию лидокаина в сыворотке крови следующие препараты: аминазин, циметидин, пропранолол, пептидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин, нортриптилин.

## **Особенности применения**

С осторожностью следует наносить препарат на заднюю стенку глотки.

При трансбукальном применении риск развития дисфагии и последующей аспирации, особенно у детей. Из-за нечувствительности языка и слизистой оболочки щеки существует риск травмы в результате укуса.

Лидокаин быстро всасывается через слизистые оболочки (особенно слизистую оболочку трахеи), а также через травмированную кожу. Это следует учитывать, особенно тогда, когда препарат наносить на большие участки или применять детям.

Следует соблюдать осторожность при нанесении на пораженные слизистые оболочки и / или инфицированные участки.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении проводимости, нарушениях функции печени, шоковом состоянии, особенно если всасывание значительного

количества препарата ожидается на основе применяемой дозы и площади обрабатываемой поверхности.

Ослабленным больным, пациентам пожилого возраста, тяжело больным и детям нужно применять меньшие дозы препарата в соответствии с их возрастом и общим состоянием.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

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

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции со стороны центральной нервной системы (возбуждение, депрессия, нервозность, головокружение, сонливость, спазмы, потеря сознания, паралич органов дыхания), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности не проводили. Однако лидокаин применялся в течение длительного времени и не наносил вреда здоровью пациентки.

Доклинические исследования не выявили токсического воздействия лидокаина на развитие плода.

В случае отсутствия более безопасного метода лечения препарат можно применять также в период беременности.

Лидокаин выводится в грудное молоко, однако при применении обычных терапевтических доз выделено количество препарата такая мизерная, что она не наносит вреда ребенку, который находится на грудном вскармливании.

### **Способ применения и дозы**

Доза препарата зависит от показаний и размера поверхности, подлежащей анестезии.

При каждом распылении 1 порции спрея на поверхность выбрасывается 4,8 мг лидокаина (1 доза).

Чтобы избежать высоких концентраций в плазме крови, важно применять наименьшую дозу, которая обеспечивает удовлетворительный эффект.

Обычно достаточно 1-2 распылений, хотя в акушерстве применяют 15-20 распылений и более (максимальная доза - 40 распылений / 70 кг массы тела).

Ориентировочные дозы при различных показаниях.

Показания	Доза (количество нажатий)
Стоматология	1-3
Челюстно-лицевая хирургия	1-4
отоларингология	1-4
эндоскопия	2-3
Акушерство	15-20
гинекология	4-5
дерматология	1-3

С помощью пропитанного препаратом ватного тампона препарат можно наносить на большие поверхности.

Дети. В стоматологии или челюстно-лицевой хирургии препарат можно применять детям путем нанесения тампоном, что позволяет избежать риска вдыхания препарата, а также чувство жжения, которое обычно является побочным эффектом препарата. Детям до 2 лет можно применять препарат таким же образом.

Для детей старше 12 лет максимальная доза составляет 3 мг / кг.

## **Дети**

Препарат можно применять в педиатрической практике (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Подавляя фарингеальная рефлекс и достигая гортани и трахеи (риск аспирации), лидокаин подавляет кашлевой рефлекс, что может привести к возникновению бронхопневмонии.

Детям до 2 лет желательно наносить спрей с помощью пропитанного Лидокаином ватного тампона.

Препарат не рекомендуется применять для местной анестезии перед тонзиллэктомии и аденотомии детям до 8 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, головокружение, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, шум в ушах, диплопия, снижение артериального давления, брадикардия, аритмия, сонливость, озноб, онемение конечностей, беспокойство, судороги, шок, метгемоглобинемия.

*Лечение.* В случае необходимости следует обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и / или проведение искусственного дыхания.

Судороги, возникающие вследствие передозировки, следует устранять с помощью сукцинилхолина (1 мг / кг массы тела) и / или диазепама (1 мг / кг массы тела в / в). Поскольку сукцинилхолин может вызвать остановку дыхания, препарат могут применять только специалисты, имеющие опыт проведения эндотрахеальной интубации и лечения пациентов с остановкой дыхания.

Можно также применять барбитураты короткого действия, тиопентал.

При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы (брадикардия, нарушение проводимости) назначать атропин (внутривенно 0,5-1 мг) и симпатомиметики.

При фибрилляции желудочков и остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий.

Дозировка для детей должно соответствовать возрасту и массе тела пациента.

## **Побочные реакции**

*Местные эффекты.* При применении препарата может возникнуть ощущение жжения, которое после появления анестезирующего эффекта исчезает (в пределах 1 минуты).

В месте нанесения препарата могут наблюдаться транзиторная эритема, отек и снижение чувствительности.

*Аллергические реакции.* В том числе: высыпания на коже, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, в чрезвычайно тяжелых случаях - шок.

В случае появления реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

*Системные эффекты.* Если препарат применять согласно инструкции, частота развития системных эффектов чрезвычайно низка, поскольку количество активного вещества, которое может достичь кровообращения, очень мала. При применении высоких доз и в случае быстрого всасывания лидокаина или при повышенной чувствительности, идиосинкразии или снижении переносимости могут развиваться такие побочные эффекты:

*Со стороны нервной системы:* возбуждение, депрессия, нервозность, головокружение, сонливость, спазмы, потеря сознания, паралич органов дыхания;

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, брадикардия.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

*Несовместимость.* Несовместимость препарата в данной лекарственной форме не описано.

### **Упаковка**

Спрей 10% по 38 г во флаконе, снабженном клапаном-насосом, насадкой-распылителем горловой или насадкой-распылителем и защитным колпачком в



коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания»  
Здоровье ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

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