

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Лидокаин, 100 мг/мл, спрей для местного применения

Лидокаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лидокаин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин
3. Применение препарата Лидокаин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лидокаин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Лидокаин и для чего его применяют

Лидокаин относится к группе местных анестетиков. Местные анестетики временно блокируют проведение нервных импульсов в месте применения. После местного применения местные анестетики сначала блокируют чувство боли, а затем – температурную и тактильную чувствительность.

Показания к применению

Препарат можно применять во всех случаях, когда необходима анестезия кожи или слизистых оболочек, например, для местной анестезии при небольших хирургических вмешательствах, анестезии места инъекции перед введением инъекционного местного анестетика.

Препарат может применяться при стоматологических процедурах и операциях, в оториноларингологии, в акушерстве и гинекологии, в дерматологии, при эндоскопии и инструментальных исследованиях.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин

Не применяйте препарат Лидокаин, если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

В связи с риском аспирации (попадания в дыхательные пути) применение спрея Лидокаин при выполнении стоматологических процедур противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При нанесении лидокаина на поврежденную или инфицированную кожу или слизистые оболочки (полость рта, десны), повышается риск возникновения передозировки, так как лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки и поврежденную или инфицированную кожу.

Если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения аритмии (нарушений сердечного ритма), например, амиодарон, Вам необходим тщательный медицинский контроль при одновременном применении таких препаратов и лидокаина. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости дополнительного контроля функции сердца. Если Вам известно, что Вы или кто-то из Ваших родственников страдает редким заболеванием пигмента крови – порфирией, необходимо сообщить об этом лечащему врачу до начала применения спрея лидокаин.

Важно не допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации).

Нанесение на глотку требует особой осторожности.

Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии (нарушения глотания) и последующей аспирации. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.

Препарат следует применять с осторожностью при тяжелом шоке, у больных эпилепсией, при нарушении сердечного ритма, при заболеваниях сердца, нарушении функции печени или почек, так как при таких состояниях Вы можете быть более чувствительны к действующему веществу. При этом Вам следует проконсультироваться с врачом.

Во время нанесения препарата флакон следует держать по возможности вертикально.

Препарат не должен попадать на глаза.

Дети

У детей дозы следует корректировать в зависимости от возраста и общего состояния.

Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии (нарушения глотания) и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.

При нанесении лидокаина на поврежденную или инфицированную кожу или слизистые оболочки (полость рта, десны), повышается риск возникновения передозировки и появления нежелательных реакций, так как лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки и поврежденную или инфицированную кожу. Это особенно важно, когда у ребенка повышенная чувствительность к лидокаину. При этом следует проконсультироваться с врачом.

У детей в возрасте до 2 лет Лидокаин рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

Лидокаин блокирует кашлевой рефлекс, что может вызвать пневмонию. Эту меру предосторожности следует особо учитывать при применении спрея Лидокаин у детей, так как дети глотают более часто, чем взрослые.

Другие препараты и препарат Лидокаин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лидокаин следует применять с осторожностью, если вы принимаете противоаритмические препараты, бета-адреноблокаторы (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) или фенитоин.

При правильном применении препарата Лидокаин лекарственные взаимодействия не ожидаются.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом своему врачу, прежде чем применять этот препарат.

Беременность

Лидокаин применялся в течение длительного времени и не отмечено его вредного влияния на здоровье.

В отсутствие более безопасного препарата Лидокаин можно применять в рекомендуемых дозах во время беременности.

Период грудного вскармливания

Лидокаин выделяется в грудное молоко, однако после нанесения обычных терапевтических доз его количество, выделяющееся с молоком, слишком мало, чтобы нанести какой-либо вред грудному ребенку.

В отсутствие более безопасного препарата Лидокаин можно применять в рекомендуемых дозах во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В зависимости от дозы, в очень редких случаях местные анестетики способны вызывать нежелательные реакции со стороны нервной системы и, таким образом, могут влиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарата содержит этианол, поэтому применение препарата может искажать результаты теста на алкоголь.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарата содержит небольшое количество этианола (алкоголя).

Препарата содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение слизистых или кожи.

3. Применение препарата Лидокаин

Применение данного лекарственного препарата возможно только после консультации с врачом! Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Местно.

Рекомендуемая доза

Обычно достаточно 1-3 нажатий на клапан. Местный анестетический эффект развивается в течение 1 минуты и длится 5-6 минут. Онемение может ощущаться в течение 15 минут. Избегайте попадания спрея в глаза.

Применение у детей и подростков

У детей следует применять более низкие дозы, в зависимости от возраста и общего состояния.

Как пользоваться флаконом с лекарственным препаратом

Снимите защитный колпачок, закрепите распылительную насадку на флаконе.

Во время распыления удерживайте флакон вертикально.

При первом использовании направьте насадку распылителя в сторону (от себя) и несколько раз сильно нажмите на головку распылительной насадки до появления хорошей струи.

Направьте насадку в сторону участка кожи или слизистой оболочки, где необходима анестезия.

Сильно надавите пальцем на головку распылительной насадки столько раз, сколько предписано доз.

После применения вытрите насадку бумажной салфеткой.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- крапивница; отек губ, рта или горла, затрудняющий дыхание или глотание; спазм бронхов; в самых тяжелых случаях – реакции повышенной чувствительности;
- нервозность, головокружение, сонливость, судороги, потеря сознания, паралич дыхательных мышц.

С неизвестной частотой (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- понижение артериального давления, замедление частоты сердечных сокращений, угнетение функции сердца, остановка сердца.

В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Лидокаин и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

2) Другие возможные нежелательные реакции:

С неизвестной частотой (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- ощущение несильного покалывания в момент нанесения спрея, которое проходит после наступления обезболивающего действия препарата (в течение 1 минуты).

Преходящий отек, покраснение кожи и нарушения чувствительности могут развиваться в месте нанесения препарата. При применении спрея в горле может развиться преходящая боль в горле, хриплый голос или времененная потеря голоса.

Обычно, такие реакции не являются тяжелыми и развиваются в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Лидокаин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лидокаин содержит

- Действующим веществом является лидокаина гидрохлорид.

1 мл препарата содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида.



- Прочими ингредиентами являются: этиловый спирт 96 %, пропиленгликоль, вода очищенная, гидроксид натрия, вода очищенная.

Внешний вид препарата Лидокаин и содержимое упаковки

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом.

По 50 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи дозирующего клапана с белым колпачком.

По 1 флакону вместе с распылительной насадкой и листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Дозировка может варьировать в зависимости от показаний и размера зоны, подлежащей анестезии.

Одна порция спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан флакона, содержит 4,8 мг лидокаина.

Во избежание высоких концентраций препарата в плазме крови следует применять самые низкие дозы, при которых наблюдается удовлетворительный эффект.

Обычно достаточно 1 - 3 нажатий на клапан, однако в акушерской практике наносят 15 -20 порций (максимальное количество - 40 порций на 70 кг веса тела).

Рекомендуемые дозы при различных показаниях

<i>Применение</i>	<i>Доза (число нажатий на клапан)</i>
<i>Стоматология</i>	<i>1-3</i>
<i>Стоматологическая хирургия</i>	<i>1-4</i>
<i>Оториноларингология</i>	<i>1-4</i>
<i>Эндоскопия</i>	<i>2-3</i>
<i>Акушерство</i>	<i>15-20</i>

Гинекология	4-5
Дерматология	1-3

Дети

Согласно литературным данным, в стоматологических процедурах Лидокаин можно также применять у детей, предпочтительно при помощи ватного тампона, что позволяет избежать испуга при распылении дозы препарата, а также ощущения покалывания – обычной нежелательной реакции. Таким же способом можно наносить препарат детям в возрасте до 2 лет.

Способ применения

Для местного применения на коже и слизистых оболочках.

Препарат можно также наносить путем смазывания смоченным в нем ватным тампоном. При применении препарата флакон следует, по возможности, держать в вертикальном положении.