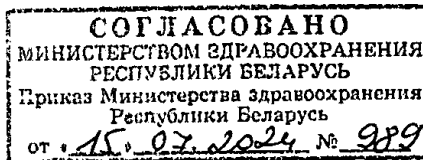


ЛП-№002052-ГП-ВУ



Листок-вкладыш – информация для пациента

Лидокаин, 4,6 мг/доза, спрей для местного и наружного применения дозированный

Действующее вещество: лидокаин

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

- 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 людям. Он может навредить им, 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.

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 для наружного применения. Он блокирует проведение нервных импульсов по нервам и оказывает обезболивающее действие.

Показания к применению

Препарат Лидокаин применяется для местного обезболивания (анестезии) у взрослых и детей:

- в стоматологии – для проведения терминальной (поверхностной) анестезии: обезболивание области укола перед местной анестезией; вскрытие поверхностных абсцессов; перед наложением швов на слизистой оболочке; перед фиксацией коронок и мостов; при лечении воспаления десен, пародонтопатий; экстирпация молочных зубов; удаление зубного камня; у детей при операции иссечения уздечки языка и вскрытии кист слюнных желез;

- в оториноларингологии – операции на носовой перегородке и удаление полипов носа; проведение электрокоагуляции при лечении носовых кровотечений; устранение глоточного рефлекса и обезболивание места введения инъекционной иглы перед удалением миндалин; вскрытие перитонзиллярных абсцессов; пункция верхнечелюстной пазухи;
- в акушерстве и гинекологии – эпизиотомия и обработка разреза; удаление швов; небольшие операции на влагалище и шейке матки; прорыв пленки; обработка нитевого нагноения;
- при инструментальных и эндоскопических исследованиях – перед введением зонда через нос или рот (в т.ч. дуоденальное зондирование и дробное исследование желудочной секреции); при ректоскопии, интубации;
- при рентгенографическом обследовании – устранение тошноты и глоточного рефлекса;
- в качестве анальгезирующего (обезболивающего) лекарственного средства при ожогах (включая солнечные); укусах; контактном дерматите (в т.ч. вызванном раздражающими растениями); небольших ранах (в т.ч. царапинах);
- поверхностная анестезия кожных покровов при небольших хирургических вмешательствах.

Способ действия препарата Лидокаин

Лидокаин является местным анестетиком: он временно подавляет возникновение импульсов в окончаниях чувствительных нервов, что блокирует проведение болевых импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия. Обладает обезболивающим (анальгезирующим) эффектом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин

Противопоказания

Не применяйте препарат Лидокаин:

- если у Вас аллергия на лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в виде спрея при операциях тонзиллэктомии (удалении небных миндалин) и аденотомии (удаление глоточной миндалины – аденоидов) у детей младше 8 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас имеется кровотечение, вызванное геморроем (геморроидальное кровотечение);

- если у Вас есть местная инфекция в области применения препарата;
- если у Вас повреждены слизистые оболочки или кожные покровы в области применения препарата;
- если у Вас есть тяжелые заболевания внутренних органов (соматическая патология);
- если у Вас эпилепсия (заболевание, признаком которого могут быть спонтанные судороги);
- если у Вас замедлен сердечный ритм (брадикардия);
- если у Вас нарушена способность сердца проводить электрические импульсы (нарушение сердечной проводимости);
- если у Вас нарушена функции печени;
- если Вы находитесь в тяжелом шоковом состоянии;
- если у Вас есть сопутствующие острые заболевания;
- если Ваш организм ослаблен;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если препарат будет применяться у пациентов младшего детского возраста;
- если препарат будет применяться у пожилых пациентов.

Во всех перечисленных случаях препарат должен применяться с осторожностью и при врачебном наблюдении.

Во время применения препарата Лидокаин обязательно учитывайте, что:

- при использовании флакон следует держать в вертикальном положении.
- следует избегать попадания в глаза и дыхательные пути. При нанесении препарата в область задней стенки глотки требуется соблюдать особую осторожность.
- нанесение на слизистую оболочку щёк сопровождается риском нарушения глотания (дисфагии) и попадания пищи или жидкостей в дыхательные пути (аспирации), особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щёк повышается риск их прикусывания.
- лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки (особенно в трахее) и поврежденную кожу. Это следует принимать во внимание, особенно при обработке больших участков ткани у детей.
- в случае применения спрея при хирургических операциях в глотке или носоглотке следует учесть, что лидокаин, подавляя глоточный рефлекс, попадает в гортань и трахею и подавляет кашлевой рефлекс, что может привести к воспалению бронхов и легких (бронхопневмонии). Это особенно важно у детей, поскольку у них чаще вызывается глоточный рефлекс. В связи с этим спрей противопоказан для местной анестезии перед удалением миндалин или аденоидов (тонзиллэктомией и аденотомией) у детей в возрасте до 8 лет.
- следует соблюдать осторожность при нанесении лидокаина на поврежденную слизистую оболочку и/или инфицированные зоны.

- препарат следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении проведения в сердце, нарушении функции печени и тяжелом шоке, особенно когда можно ожидать всасывания значительного количества препарата при обработке больших участков ткани высокими дозами.
- более низкие дозы следует применять у ослабленных и пожилых пациентов, при острых заболеваниях, а также у детей – в соответствии с возрастом и общим состоянием.
- у детей в возрасте до 2 лет препарат Лидокаин спрей рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.
- регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.

Дети

При проведении стоматологических процедур и операций у детей препарат Лидокаин предпочтительно использовать при помощи ватного тампона, что позволяет избежать испуга при распылении препарата и ощущения покалывания.

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.

Ваш врач может посчитать нужным изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже лекарственным средствам:

- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- индукторы микросомальных ферментов печени, к которым относятся барбитураты (препараты, применяющиеся как снотворные или противосудорожные средства), фенитоин (средство для лечения эпилепсии), рифампицин (антибиотик);
- миорелаксанты (препараты, вызывающие расслабление мышц);
- лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца (прокаионамид, пропранолол и другие бета-адреноблокаторы, аймалин, верапамил, хинидин, амиодарон, препараты наперстянки);
- препараты, применяемые для расслабления скелетной мускулатуры (так называемые курареподобные препараты);
- снотворные и успокаивающие (седативные) лекарственные средства;

- лекарственные средства, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), к которым относятся, например, моклобенид, селегелин;
- полимиксин В (антибиотик);

Обязательно сообщите врачу, если Вам планируется проведение операции под наркозом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лидокаин может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после использования препарата Вы чувствуете головокружение или сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Лидокаин содержит пропиленгликоль и этанол

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) – 33,05 мг 96% алкоголя в каждой дозе.

3. Применение препарата Лидокаин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата зависит от показаний и размера зоны, которую необходимо обезболить.

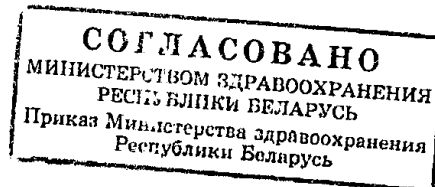
Одна доза спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан, содержит 4,6 мг лидокаина.

Рекомендации по количеству нажатий в различных областях применения:

Область применения	Количество нажатий
Стоматология	1–4
Оториноларингология	1–4
Эндоскопические и инструментальные исследования	2–3
Акушерство	15–20
Гинекология	4–5
Дерматология	1–3

Дети

В стоматологической практике у детей предпочтительнее применять в виде смазывания (во избежание испуга ребенка при распылении) путем предварительной пропитки ватного тампона.

**Путь и (или) способ введения**

Применяют местно, наружно.

Во избежание всасывания препарата в системный кровоток следует применять минимальную дозу, обеспечивающую эффект. Обычно достаточно 1–3 нажатий; возможно применение 15–20 или более нажатий (максимальная доза – 40 нажатий на 70 кг массы тела).

Если Вы применили препарата Лидокаин больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много препарата Лидокаин, у Вас может появиться повышенное потоотделение, бледность кожи, тошнота, рвота, головокружение, головная боль, нечеткость зрения, звон в ушах, двоение в глазах, снижение артериального давления, замедление пульса, нарушение ритма сердца (вплоть до остановки сердца), сонливость, озноб, онемение, тремор, беспокойство, возбуждение, судороги, метгемоглобинемия (состояние, характеризующееся повышенным содержанием варианта гемоглобина, который утрачивает способность связываться с кислородом и транспортировать кислород в ткани). В подобных случаях **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Лидокаин. При появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) прекратите применение препарата и обратитесь к врачу: Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь!

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Лидокаин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Лидокаин

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожные аллергические реакции: покраснение в месте нанесения, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд;
- головная боль;
- головокружение;

- судороги, дрожание конечностей (тремор);
- возбуждение и/или депрессия;
- чувство страха;
- беспричинное ощущение радости (эйфория);
- беспокойство;
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- ухудшение работы сердечной мышцы (угнетение функции миокарда);
- замедление ритма сердца (брадикардия);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- повышение артериального давления;
- снижение артериального давления;
- угнетение дыхания;
- воспаление мочеиспускательного канала (уретрит);
- слабое жжение, которое прекращается после наступления анестезии (в течение 1 минуты);
- эритема (покраснение кожи);
- отек;
- нарушение чувствительности;
- повышенная чувствительность в месте нанесения (гиперчувствительность);
- генетически обусловленной непереносимостью (идиосинкразия);
- плохая переносимость
- жар;
- ощущение холода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96; (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Лидокаин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Флакон не вскрывать, не нагревать.

Не используйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лидокаин содержит:

Действующим веществом является лидокаин.

Каждая доза содержит 4,6 мг лидокаина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются мяты перечной листьев масло, пропиленгликоль и этанол (96%).

Внешний вид препарата Лидокаин и содержимое упаковки

Препарат представляет собой спрей для местного и наружного применения дозированных.

Бесцветный или бледно-желтый спиртовой раствор с запахом перечной мяты.

По 38 г (650 доз) во флаконе из коричневого стекла, вместимостью 50 мл, снабженного дозирующим насосом с распылительной головкой. Флакон вкладывается вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

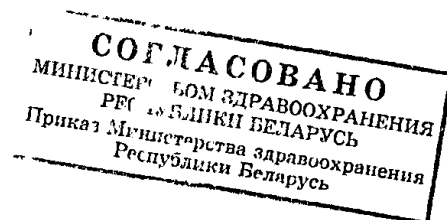
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

ЛП-№002052-ГП-ВУ



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>