НД РБ

3156 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 09.02.2022 № 160

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИДОКАИН спрей для местного применения 10 %

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.
В одном флаконе содержится 3,80 г лидокаина в спиртовом растворе; в одной дозе – 4,6 мг лидокаина.
Вспомогательные вещества с известным эффектом: пропиленгликоль, этиловый спирт (96 %).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.
Бесцветный или бледно-желтый спиртовой раствор с запахом перечной мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лидокаин спрей можно применять во всех случаях, когда необходима анестезия кожи или слизистых оболочек.

Стоматологические процедуры и операции
- анестезия места инъекции перед введением инъекционного местного анестетика;
- вскрытие поверхностных абсцессов;
- удаление подвижного молочного зуба или костного фрагмента;
- снятие швов с раны слизистой оболочки;
- анестезия десны перед фиксацией коронки или мостовидного протеза;
- препарат можно также применять для ручного или инструментального снятия зубного камня или иссечения увеличенного межзубного сосочка;
- снижение или подавление повышенного глоточного рефлекса перед приготовлением слепка или наложением рентгеновской пленки (препарат следует применять только с эластичными материалами слепка). В связи с риском аспирации применение спрея Лидокаин противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс;
- у детей спрей Лидокаин можно применять для френулотомии и вскрытия кист слюнных желез;
- удаление поверхностных доброкачественных опухолей слизистых оболочек.

Оториноларингология
- при лечении носовых кровотечений перед электрокаутеризацией, септэктомией и резекцией носового полипа;
- при тонзиллэктомии для подавления глоточного рефлекса и анестезии мест инъекции;
- в качестве дополнительной анестезии перед вскрытием перитонзиллярного абсцесса или пункции верхнечелюстной пазухи;
- для анестезии перед промыванием синуса.

В случаях применения спрея Лидокаин 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 бронхопневмонии. Это особенно важно у детей, поскольку у них чаще вызывается глотательный рефлекс.
В соответствии с этим спрей Лидокаин не рекомендуется для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденотомией у детей в возрасте до 8 лет.

Эндоскопия и инструментальные методы исследования
- анестезия глотки перед введением различных трубок через нос или рот (гастро-дуоденальный зонд или зонд Сенгстакена);
- при смене трахеотомических трубок.

Гинекология и акушерство
- для анестезии промежности перед эпизиотомией или при возможной необходимости обработки раны после эпизиотомии;
- снятие швов;
- анестезия окружающих тканей при операции на влагалище и шейке матки;
- для иссечения и обработки разрывов девственной плевы или шовного абсцесса.

Дерматология
- анестезия кожи или слизистых оболочек перед малыми хирургическими вмешательствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Дозировка может широко варьировать в зависимости от показаний и размера зоны, подлежащей анестезии.
Одна порция спрея, освобождаемая нажатием на дозирующий клапан аэрозольного баллона, содержит 4,6 мг лидокаина.
Во избежание достижения 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 или больше (максимальное количество – 40 порций на 70 кг веса тела).

Рекомендованные дозы при различных показаниях

Применение	*Доза (число нажатий на клапан)*
Стоматология	1-3
Стоматологическая хирургия	1-4
Оториноларингология	1-4
Эндоскопия	2-3
Акушерство	15-20
Гинекология	4-5
Дерматология	1-3

Дети
Согласно литературным данным, в стоматологических процедурах и операциях Лидокаин спрей можно также применять у детей, предпочтительно нанося его 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения
Для местного применения на коже и слизистых оболочках.
Препарат можно также наносить путем смазывания смоченным в нем ватным тампоном.

Перед первым применением препарата следует заполнить дозирующий насос. Для этого следует снять защитный колпачок, надеть насадку-распылитель и нажать на дозирующий клапан несколько раз до появления спрея.
После длительного перерыва в использовании баллона может возникнуть необходимость в повторном заполнении насоса.
При применении спрея Лидокаин флакон следует, по возможности, держать в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (лидокаину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- В связи с риском аспирации применение спрея Лидокаин противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Важно не допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации).
- Нанесение на глотку требует особой осторожности.
- Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек 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.
- Следует соблюдать осторожность при нанесении лидокаина на поврежденную слизистую оболочку и/или инфицированные зоны.
- Препарат следует применять с осторожностью у больных эпилепсией, а также при брадикардии, нарушении сердечной проводимости, сердечной недостаточности, нарушении функции печени или почек и тяжелом шоке, особенно когда можно ожидать всасывания значительного количества препарата при обработке больших участков ткани высокими дозами.
- Лидокаин обладает порфириногенным эффектом, поэтому его можно применять только по экстренным показаниям у пациентов с острой порфирией.
- Более низкие дозы следует применять у ослабленных и пожилых пациентов, при острых заболеваниях, а также у детей – в соответствии с возрастом и общим состоянием.
- Во время нанесения спрея Лидокаин флакон следует держать по возможности вертикально.
- Спрей не должен попадать на глаза.
- Лидокаин спрей не должен попадать на пластмассовую манжетку эндотрахеальной трубки (ПВХ/не-ПВХ), так как лидокаин может ее повредить (образую мелкие дырки), что может привести к понижению давления в манжетке.

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) – в каждой порции – менее 100 мг.

Каждая порция данного препарата содержит около 10,5 мг пропиленгликоля.

Дети

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском дисфагии и последующей аспирации, особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек 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.
- У детей следует применять более низкие дозы – в соответствии с возрастом и общим состоянием.
- У детей в возрасте до 2 лет Лидокаин спрей рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих антиаритмические препараты класса 1В (например, токаинид, мексилетин), из-за риска суммации токсических эффектов.

Комбинированное применение лидокаина с антиаритмическими препаратами класса 1А (такими как хинидин, прокаинамид, дизопирамид) может вызвать удлинение интервала Q-T, а в очень редких случаях предсердно-желудочковую блокаду или фибрилляцию желудочков.

Специфических исследований на взаимодействие с антиаритмическими препаратами класса III (такими как амиодарон) не проводились, тем не менее, их следует применять с осторожностью, так как возможна суммация кардиологических эффектов.

Бета-адреноблокаторы могут повысить концентрацию лидокаина в плазме крови.
Фенитоин повышает кардиодепрессивный эффект лидокаина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Доклинические исследования
В доклинических испытаниях показано отсутствие фетотоксических эффектов лидокаина.

Исследования у человека
Беременность
Результаты контролируемых клинических испытаний отсутствуют. Однако лидокаин применялся в течение длительного времени и не отмечено его неблагоприятного влияния на здоровье.
В отсутствие более безопасного препарата лидокаин можно применять во время беременности.

Лактация
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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные, указывающие на влияние лидокаина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В зависимости от дозы, в очень

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

редких случаях местные анестетики способны вызывать нежелательные реакции со стороны нервной системы и, таким образом, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Системные эффекты после правильного применения препарата Лидокаин спрей встречаются редко, так как количество препарата, который может попасть в кровоток чрезвычайно низко. В случае нанесения больших доз, а также при быстром всасывании, гиперчувствительности, идиосинкразии, плохой переносимости препарата, могут наблюдаться системные нежелательные реакции.

Нежелательные реакции приводятся ниже по системно-органным классам и частоте: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, но < 1/10), нечастые (≥ 1/1 000, но < 1/100), редкие (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редкие (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции, а в чрезвычайно тяжелых случаях – анафилактический шок.

Применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой реакции гиперчувствительности.

Психические нарушения

Очень редко: симптомы возбуждения центральной нервной системы, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: симптомы угнетения центральной нервной системы, головокружение, сонливость, судороги, потеря сознания.

Частота неизвестна: в месте нанесения препарата может возникнуть временное нарушение чувствительности. Временная потеря голоса.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: угнетение функции миокарда, брадикардия, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм, паралич дыхательных мышц.

Частота неизвестна: временная боль в горле, хриплый голос.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: в месте введения может развиться преходящее покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущение несильного покалывания в момент нанесения спрея, которое проходит после развития действия препарата (в течение 1 минуты). Преходящий отек может развиться в месте нанесения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375-17-299-55-14
Факс: +375-17-299-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Симптомы
При передозировке могут возникать нарушения функций центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, подробно описанные в разделе 4.8 («Нежелательные реакции»), за исключением случаев, когда пациент находится под общим наркозом или в состоянии глубокой медикаментозной седации.
Лечение
Следует контролировать проходимость дыхательных путей, при необходимости применять кислород и/или искусственную вентиляцию легких.
Возможные спазмы следует устранять как можно скорее внутривенным введением 50-100 мг сукцинилхолина и/или 5-15 мг диазепама. Поскольку сукцинилхолин может вызвать остановку дыхания, он должен применяться только специалистами, имеющими опыт интубации трахеи и ведения пациентов с параличом дыхательных мышц.
Можно применять барбитурат кратковременного действия – тиопентал.
Для устранения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы (брадикардия и нарушения сердечной проводимости) показано введение атропина (0,5-1 мг в вену) и симпатомиметиков.
Детям назначаются дозы в соответствии с их возрастом и массой тела.
При фибрилляции желудочков и остановке сердца необходимы реанимационные мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства для местной анестезии. Амиды.
Код АТХ: N01BB02

5.1. Фармакодинамические свойства

Действующее вещество лидокаин – амидный мембраностабилизирующий местный анестетик. Местные анестетики подавляют активность чувствительных нервных окончаний в коже и слизистых оболочках, то есть обратимо тормозят проведение в элементах нервной ткани (нейроне, аксоне и синапсах).

Механизм действия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Действие местных анестетиков основано на подавлении биологически важных ионных токов через клеточную мембрану, необходимых для формирования импульса.
Лидокаин угнетает вызванное стимуляцией преходящее повышение проницаемости для ионов натрия и в меньшей степени снижает проницаемость для ионов калия и натрия в состоянии покоя, что приводит к стабилизации клеточных мембран нейронов. Лидокаин снижает скорость деполяризации при воздействии физиологических стимулов, а также уменьшает амплитуду потенциалов действия и тормозит проведение нервного импульса.
Среди различных сенсорных модальностей местные анестетики в первую очередь угнетают чувство боли, а затем – температурную и тактильную чувствительность.
Если лидокаин всасывается после местного применения в большом количестве, он может вызвать как возбуждение, так и подавление функции центральной нервной системы. Его сердечно-сосудистые эффекты могут проявляться как нарушения сердечной проводимости и расширения периферических сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Лидокаин легко всасывается через слизистые оболочки и поврежденную кожу, однако плохо всасывается через интактную кожу. Скорость абсорбции и количество активного вещества, попадающего в кровоток, зависит от дозы, типа, размера обрабатываемой поверхности (кожи или слизистой оболочки) и ее состояния, а также от длительности контакта с веществом.

Распределение
Накожное нанесение 500 мг лидокаина приводит к терапевтическим концентрациям препарата в крови. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час после нанесения препарата. После применения такой дозы концентрации лидокаина в сыворотке крови остаются в пределах терапевтического диапазона в течение 7-8 часов. Количество активного вещества, наносимого однократно, не должно превышать 300-350 мг.

Биотрансформация
Лидокаин метаболизируется в печени. Сначала он подвергается деалкилированию, а потом гидролизу.

Элиминация
Неизмененное вещество и его метаболиты в основном выделяются почками. Период полувыведения лидокаина составляет 1,6 часа.

Фармакокинетическая и фармакодинамическая взаимосвязь
После местного нанесения лидокаин проникает в ткани, где оказывает местное анестетическое воздействие. Эффект спрея Лидокаин развивается в течение 1 минуты и продолжается от 5 до 6 минут. Субъективное ощущение онемения медленно проходит в течение примерно 15 минут.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсикологические исследования не выявили признаков мутагенного, канцерогенного или тератогенного эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло перечной мяты, пропиленгликоль, этиловый спирт (96 %).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 38 г раствора во флаконе из коричневого стекла вместимостью 50 мл, снабженного дозирующим насосом в комплекте с распылительной насадкой. Флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555,
Факс: (36-1) 803-5529
Электронная почта: mailbox@egis.hu
Венгрия

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)
Факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

3355/96/2000/05/07/10/15/20

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

31.01.1996/24.02.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

04.04.2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь