

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Лидокаин-DF**

**Торговое название**

Лидокаин-DF

**Международное непатентованное название**

Лидокаин

**Лекарственная форма**

Спрей для наружного и местного применения, 10 %, 38 г

**Состав**

Один флакон содержит

*активное вещество* - лидокаин 3,8 г (4,8 мг в одной дозе),

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

**Описание**

Прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом этанола и ментола

**Фармакотерапевтическая группа**

Анестетики. Анестетики местные. Амиды. Лидокаин

Код АТХ N01BB02

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После местного применения лидокаин проникает в ткани и оказывает местноанестезирующее действие. Действие Лидокаин-DF спрея развивается в течение 1 минуты и продолжается 5-6 минут. Субъективное ощущение онемения может сохраняться до 15 минут. Лидокаин-DF легко всасывается через слизистые оболочки и поврежденную кожу, но плохо всасывается через

интактную кожу. Скорость абсорбции и количество активного вещества, попадающего в кровоток, зависит от дозы, типа, площади обрабатываемой поверхности (кожи или слизистой оболочки) и ее состояния, а также от длительности контакта с веществом. 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 концентрация лидокаина в сыворотке крови остается в пределах терапевтического диапазона в течение 7-8 часов. Количество активного вещества, наносимого однократно, не должно превышать 300-350 мг. Лидокаин метаболизируется в печени. Сначала он подвергается деалкилированию, затем гидролизу. Неизмененное вещество и его метаболиты в основном выделяются почками. Период полувыведения лидокаина - 1,6 часа.

### ***Фармакодинамика***

Лидокаин - амидный мембраностабилизирующий местный анестетик. Местные анестетики подавляют активность чувствительных нервных окончаний в коже и слизистых оболочках, то есть обратимо тормозят проведение импульсов в элементах нервной ткани (нейроне, аксоне и синапсах). Действие местноанестезирующих веществ основано на подавлении 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 покое, 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 проведения возбуждения и дилатация периферических сосудов.

### **Показания к применению**

Лидокаин-DF спрей применяется во всех случаях, когда необходима анестезия кожи или слизистых оболочек.

#### *Стоматологические процедуры и операции*

- анестезия места инъекции перед введением инъекционного местного анестетика
- при операциях вскрытия поверхностных абсцессов
- удаление подвижного молочного зуба или костного фрагмента
- снятие швов с раны слизистой оболочки
- анестезия десны перед наложением фиксирующей коронки или мостовидного протеза

- ручное или инструментальное снятие зубного камня, удаление (иссечение) увеличенного межзубного сосочка
- с целью уменьшения или подавления повышенного глоточного рефлекса перед приготовлением слепка или наложением рентгеновской пленки (препарат следует применять только с эластичными материалами слепка; в связи с риском аспирации применение препарата противопоказано, если для приготовления слепка используется гипс)
- у детей при френулотомии и вскрытии кист слюнных желез
- при удалении поверхностных доброкачественных опухолей слизистых оболочек.

#### *Оториноларингология*

- при лечении носовых кровотечений, перед электрокоагуляцией, септэктомией и резекцией полипов носовой полости
- для подавления глоточного рефлекса и анестезии мест инъекции
- в качестве дополнительной анестезии перед вскрытием перитонзиллярного абсцесса или пункции верхнечелюстной пазухи
- для анестезии при промывании пазух носа.

#### *Эндоскопия и инструментальные методы исследования*

- анестезия глотки перед введением различных трубок через нос или рот (гастро-дуоденальный зонд или зонд Сенгстакена)
- в случае смены трахеотомических трубок

#### *Гинекология и акушерство*

- при операциях на промежности и для проведения 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 при малых хирургических операциях.

### **Способ применения и дозы**

Спрей для местного и наружного применения. Доза препарата зависит от показаний и размеров анестезируемой поверхности. Одно нажатие на клапан сопровождается выделением 4,8 мг лидокаина. Для предупреждения всасывания и токсических эффектов Лидокаин-DF следует использовать в минимальных дозах, обеспечивающих необходимое обезболивание. Обычно достаточно 1-3 нажатий на клапан, однако в акушерстве их количество может достигать 15-20 (максимум - 40 нажатий на 70 кг веса тела).

Рекомендованные дозы в различных областях применения:

<b><i>Область применения</i></b>	<b><i>Доза (число нажатий на клапан)</i></b>
<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>

*Акушерство* 15-20

*Гинекология* 4-5

*Дерматология* 1-3

Смоченным марлевым тампоном препарат можно наносить на большие поверхности.

*Дети*

Лидокаин-DF, спрей, можно применять у детей, преимущественно методом нанесения (марлевым тампоном), что позволяет избежать испуга при распылении препарата, а также чувства жжения - обычный побочный эффект в педиатрии. Таким способом можно применять препарат и у детей в возрасте до 2-х лет.

### **Побочные действия**

*Возможно:*

- умеренное чувство жжения и покалывания, при местном нанесении Лидокаина, которое исчезает по мере развития местноанестезирующего действия (через 1 минуту)
- преходящая эритема, отек, нарушение чувствительности в месте нанесения препарата

*Очень редко:*

- крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, а в чрезвычайно тяжелых случаях – шок (применение препарата следует немедленно прекратить при возникновении любой реакции гиперчувствительности).

Частота системных эффектов после применения Лидокаин спрея чрезвычайно мала, так как наносится очень небольшое количество активного препарата, который может попасть в кровоток. В случае нанесения больших доз, а также при быстром всасывании, гиперчувствительности, идиосинкразии, плохой переносимости препарата, в очень редких случаях могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- симптомы возбуждения или угнетения центральной нервной системы (нервное возбуждение, головокружение, сонливость, спазмы, потеря сознания и паралич дыхания)
- гипотензия, угнетение функции миокарда, брадикардия, остановка сердца
- бронхоспазм, паралич дыхательных мышц, боль в горле, хриплый голос.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к лидокаину или любому другому компоненту препарата
- в связи с риском аспирации применение Лидокаин-DF спрея противопоказано, когда для приготовления слепка используется гипс.

### **Лекарственные взаимодействия**

Лидокаин-DF с осторожностью применяют у пациентов, принимающих антиаритмические препараты типа 1В (например, токаирид), из-за риска суммации токсических эффектов.

## **Особые указания**

При применении спрея флакон следует держать в вертикальном положении. Не следует допускать попадания спрея в глаза и в дыхательные пути (риск аспирации). Требуется особой осторожности нанесение препарата на область задней стенки глотки.

Препарат с осторожностью применяют у больных 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.

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.

Требуется осторожность при нанесении Лидокаин-DF, спрея, в случае нарушения целостности слизистой оболочки и/или на инфицированные зоны. Более низкие дозы следует применять у ослабленных и пожилых пациентов, при острых заболеваниях, а также у детей - в соответствии с возрастом и общим состоянием.

Лидокаин обладает порфириногенным эффектом, поэтому его можно применять только по экстренным показаниям у пациентов с острой порфирией.

Лидокаин спрей не должен попадать на пластмассовую манжету эндотрахеальной трубки (ПВХ/не ПВХ), так как лидокаин может ее повредить, образуя мелкие отверстия, что может привести к понижению давления в манжетке.

Препарат содержит этанол. Препарат может изменить или усилить действие других лекарственных средств.

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

### *Применение в педиатрии*

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-DF, спрей, рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.

В случае применения препарата при хирургических операциях в области глотки или носоглотки следует учесть, что лидокаин, подавляя глоточный рефлекс, попадая в гортань и трахею, подавляет кашлевой рефлекс, что

может привести к бронхопневмонии. Это особенно важно у детей, поскольку у них чаще вызывается глотательный рефлекс. В связи с этим Лидокаин-DF, спрей, не рекомендуется для местной анестезии перед тонзиллэктомией и аденотомией у детей в возрасте до 8 лет.

#### *Беременность и период лактации*

Лидокаин-DF, спрей, можно применять во время беременности, так как в рекомендуемых дозах он не представляет опасности.

Лидокаин выделяется с грудным молоком, однако применение в обычных терапевтических дозах его количество, выделяющееся с молоком, слишком мало, чтобы нанести какой-либо вред грудному ребенку.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* нарушения функций со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной системы, описанные в разделе «Побочные действия».

*Лечение:* следует убедиться в проходимости дыхательных путей, при необходимости назначить оксигенотерапию и/или искусственную вентиляцию легких. При одиночных спазмах следует как можно быстрее ввести 50-100мг сукцинилхолина и/или 5-15 мг диазепама. Поскольку сукцинилхолин может вызывать остановку дыхания, он может применяться только специалистами, имеющими опыт интубации трахеи и ведения больных с параличом дыхательных мышц. Можно также использовать производные барбитуровой кислоты кратковременного действия (тиопентал-натрий). Для устранения симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы (брадикардия, нарушения проведения) используют атропин (0,5-1мг внутривенно) и симпатомиметики. При фибрилляции желудочков и остановке сердца необходимы реанимационные мероприятия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 38 г препарата во флаконы из темного стекла с крышкой-распылителем и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15° С до 25° С!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

**Владелец регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050060, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,

Тел\факс 8 (727) 253 03 88, e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050060, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,

Тел\факс 8 (727) 253 03 88. e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)