

Листок-вкладыш – информация для пациентов
Лидокаин спрей для местного применения 10%
(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 возникнут 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 спрей и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед началом применения препарата Лидокаин спрей
3. Применение препарата Лидокаин спрей
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лидокаин спрей
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Фармакотерапевтическая группа: Средства для местной анестезии. Амиды.

Код АТХ: N01BB02

Лидокаин – действующее вещество спрея – 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 Лидокаин спрей 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 (ухо-горло-нос), в акушерстве и гинекологии, в дерматологии, при эндоскопии и инструментальных исследованиях.

2. О чем следует знать перед началом применения препарата Лидокаин спрей

Не применяйте препарат Лидокаин спрей

- Если у Вас аллергия 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 Лидокаин спрей проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

- Важно не допускать попадания лидокаина в дыхательные пути (риск аспирации).
- Нанесение на глотку требует особого внимания.
- 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.
- Если лидокаин наносится на поврежденную или инфицированную кожу или слизистые оболочки (полость рта, десны), так как лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки и поврежденную или инфицированную кожу.
- Если вы принимаете лекарственные средства для лечения аритмии (нарушений сердечного ритма), например, амиодарон вам необходим тщательный медицинский контроль. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости контроля функции сердца.
- Препарат следует применять с осторожностью при тяжелом шоке, у больных эпилепсией, при нарушении сердечного ритма, при заболеваниях сердца, нарушении функции печени или почек и так как при таких состояниях вы можете быть более чувствительны к действующему веществу. При этом вам следует использовать более низкие дозы или проконсультироваться с лечащим врачом.
- Если вам известно, что вы или кто-то из ваших родственников страдает редким заболеванием пигмента крови – порфирией.
- Во время нанесения спрея Лидокаин флакон следует держать по возможности вертикально.
- Спрей не должен попадать на глаза.

Дети

- Нанесение на слизистую оболочку щек сопровождается риском нарушение глотания и последующей аспирации (попадании в дыхательные пути), особенно у детей. При нарушении чувствительности языка и слизистой оболочки щек повышается риск их прикусывания.
- Если лидокаин наносится на поврежденную или инфицированную кожу или слизистые оболочки (полость рта, десны), так как лидокаин хорошо всасывается через слизистые оболочки и поврежденную или инфицированную кожу. Это особенно важно, если у ребенка повышенная чувствительность к лидокаину. При этом следует применять более низкие дозы или проконсультироваться с врачом.
- У детей в возрасте до 2 лет Лидокаин спрей рекомендуется наносить ватным тампоном, смоченным в препарате.
- Лидокаин блокирует кашлевой рефлекс, что может вызвать пневмонию. Это следует учитывать, так как дети глотают более часто, чем взрослые.

Другие препараты и препарат Лидокаин спрей

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, поэтому сообщите Вашему лечащему врачу, какие препараты вы принимаете или недавно принимали.

При правильном применении препарата Лидокаин спрей лекарственные взаимодействия не ожидаются.

3156 - 2020

Беременность, грудное вскармливание и фертильность**Беременность**

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

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

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

Грудное вскармливание

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.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения любого лекарственного средства, если вы беременны или кормите ребенка грудью.

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

Лидокаин спрей содержит этанол и пропиленгликоль

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

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

3. Применение препарата Лидокаин спрей

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

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.

Способ применения

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 аэрозоля.

После длительного перерыва в использовании баллона может возникнуть необходимость в повторном заполнении насоса.

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

3156 - 2020

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении слишком больших количеств аэрозоля или при аллергии могут возникнуть аллергические реакции или побочные эффекты со стороны всего организма:

Очень редко (встречаются не более, чем у 1 пациента из 10 000):

- 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.

Неуточненной частоты (невозможно определить на основании имеющихся данных):

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

Если у вас развивается любая из приведенных выше нежелательных реакций, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Нежелательные реакции обычно не тяжелые и проявляются в месте нанесения спрея.

Неуточненной частоты (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 аэрозоля в горле может развиваться преходящая боль в горле, хриплый голос или временная потеря голоса.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

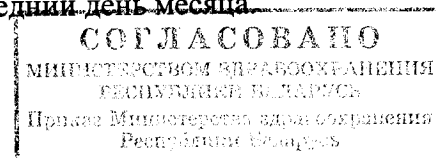
Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лидокаин спрей

Хранить при температуре не выше 25° С, в недоступном для ребенка месте, 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 месяца.



3156 - 2020

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности (например изменение цвета или запаха препарата).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лидокаин спрей содержит

Действующее вещество: лидокаин.

Вспомогательные вещества: масло перечной мяты, пропиленгликоль, этиловый спирт (96%).

В одном флаконе содержится 3,80 г лидокаина, в одной дозе – 4,6 мг лидокаина.

Не содержит фреона.

Внешний вид препарата Лидокаин спрей и содержимое его упаковки

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

Упаковка

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.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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

Представитель держатель регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Контактные телефоны: (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by.

