

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лидин-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ R02A

Показания к применению

Лидин-DF спрей используется для:

- лечения инфекции слизистой оболочки рта (стоматит, гингивит) и глотки (фарингит);
- местного обезболивания при воспалении горла;
- облегчения симптомов ангины и раздражения глотки (болезненное глотание, раздражение).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст младше 5 лет
- детям с мышечными судорогами в анамнезе (в том числе судорогами при лихорадке), так как препарат содержит левоментол
- алкогольная зависимость

– беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам, страдающим хронической сердечной недостаточностью или нарушениями функций печени, а также одновременно принимающие антиаритмические средства класса 1В, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата, из-за опасности усиления токсического эффекта лидокаина.

Следует соблюдать осторожность при применении данного средства пациентам, предрасположенным к возникновению аллергических реакций. Допускается применение Лидин-DF пациентами с сахарным диабетом, так как он не содержит сахарозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лидокаин является общеизвестным ингибитором печеночного фермента CYP1A2, в меньшей степени изоферментов 2D6 и 3A4, но взаимодействие с данными ферментами при рекомендуемом применении является клинически несущественным. Не следует применять лидокаин совместно с другими растворами для дезинфекции, которые содержат тяжелые металлы. Ионофорез вазоактивных веществ может существенно повлиять на трансдермальную доставку лидокаина.

В литературе описано клинически несущественное взаимодействие лидокаина со следующими лекарственными препаратами: блокаторы нервно-мышечного проведения, другие антиаритмические препараты, гидантоины (антиконвульсанты), эпинефрин, опиаты, бета-блокаторы, циметидин, а также антиаритмический мексилетин. У пациентов с инфарктом миокарда, вызванным употреблением кокаина, также наблюдалось клинически несущественное взаимодействие.

Пациентам не следует применять препарат совместно с ингибиторами холинэстеразы (например, неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) или с другими лекарственными препаратами для лечения миастении.

В ходе применения препарата пациентам не рекомендуется одновременно использовать другие антисептические препараты местного действия. Пациенты не должны превышать суточную дозу приема препарата.

В концентрации 0.05 % хлоргексидин диглюконат не сочетается с солью тетраборной кислоты, бикарбонатами, карбонатами, хлоридами, цитратами, нитратами, фосфатами, сульфатами и с множеством красящих добавок, формирующих труднорастворимые соли, которые могут выпасть в осадок из раствора.

Растворы, содержащие хлоргексидин, не совместимы с некоторыми видами мыла и прочими анионоактивными веществами (например, алгинаты, трагаканты, практически нерастворимые порошки, такие как каолин, а также практически нерастворимые примеси кальция, магния или цинка), которые обычно представлены в зубных пастах.

Специальные предупреждения

При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела, Лидин-DF применяется в качестве дополнительного лекарственного средства.

Не следует применять препарат непрерывно, дольше 3-4 дней, или слишком часто. Необходимо использовать препарат только для необходимого смягчения симптомов боли и раздражения.

Следует избегать контакта с глазами и ушами. При попадании препарата в глаза их следует промывать чистой водой в течение как минимум 15 минут, удерживая при этом веки раскрытыми.

Сразу же после применения препарата не следует принимать пищу и напитки.

Чистить зубы, есть или пить рекомендуется не раньше, чем через час после применения препарата.

100 мл раствора содержат 35 г этанола. Пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией следует принимать во внимание тот факт, что разовая доза для взрослых содержит 139 мг этанола, что эквивалентно 3.52 мл пива или 1.47 мл вина и разовая доза для детей от 5 до 12 лет содержит 83 мг этанола, что эквивалентно 2.11 мл пива или 0.88 мл вина.

Это вредно для людей, страдающих алкоголизмом. Также это следует учитывать беременным женщинам (кормящим матерям), детям и представителям групп повышенного риска, например пациентам с заболеваниями печени или эпилепсией.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования на возможность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: от 3 до 5 последовательных нажатий на кнопку распылителя; процедуру повторять от 6 до 10 раз в день.

Детям старше 5 лет: от 2 до 3 последовательных нажатий на кнопку распылителя. От 3 до 5 раз в день.

Данный препарат предназначен для симптоматического лечения, и не должен использоваться для долговременного лечения. Если состояние пациента не улучшается в течение 3-4-х дней, желательно проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен только для индивидуального пользования. Применение более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

- Перед применением поверните распылитель перпендикулярно флакону

- Широко откройте рот, направьте распылитель в сторону зева и нажмите кнопку распылителя. В момент распыления задержите дыхание.

После каждого использования распылитель возвращайте в исходное положение в направлении вниз для блокировки.

Если Лидин-DF в течение некоторого времени не будет использоваться, после последнего использования рекомендуется прочистить отверстие распылителя, следуя представленным ниже указаниям:

1. переверните флакон вверх дном и нажимайте кнопку распылителя до тех пор, пока раствор, находящийся в адаптере, не будет полностью удален (распыление раствора прекратится);
2. снимите трубку распылителя с отверстия для распыления и поместите ее в емкость с теплой водой на несколько минут;
3. извлеките трубку распылителя из воды и высушите;
4. для блокировки распыления трубку распылителя присоедините так, чтобы она была обращена книзу.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 0.85 мг хлоргексидина и 0.21 мг лидокаина.

Максимальная суточная доза хлоргексидина 8.5 мг и 2.1 мг лидокаина. При каждом нажатии на насадку распыляется 0.085 мл раствора.

Метод и путь введения

Для местного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не смотря на то, что данное лекарственное средство содержит малую часть токсической дозы и использование препарата ограничено местным применением, следует учитывать возможность передозировки по неосторожности, особенно в случае применения для лечения детей.

Хлоргексидин всасывается в очень незначительных количествах из желудочно-кишечного тракта.

Всасывание лидокаина является более быстрым, однако, его биодоступность составляет только 35%. Токсичность была связана с концентрацией лидокаина в плазме, превышающих 6 мг/л.

После приема чрезмерных доз (более 1 флакона в день) возможно нарушения со стороны глотательных рефлексов (снижение контроля над глотательным рефлексом).

Системная интоксикация является результатом влияния на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую системы. Первые симптомы передозировки проявляются как нарушения со стороны центральной нервной системы.

Симптомы, возникающие при системной интоксикации:

- нарушения центральной нервной системы: головная боль, галлюцинации, головокружение, сонливость, возбуждение, шум в ушах, парестезии, дизартрия, нарушения слуха, периоральное онемение, метаболический ацидоз, нистагм, мышечная дрожь, психозы, судороги, остановка дыхания, эпилептическая кома, снижение уровня сознания

- воздействие на сердечно-сосудистую систему: сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелая брадикардия, нарушение сердечного ритма (остановка синусного узла, тахикардия), остановка сердца.

Также известны отдельные случаи передозировки хлоргексидином. В этих случаях наблюдались следующие эффекты: отек глотки, некротические поражения пищевода, увеличение концентрации аминотрансфераз в сыворотке крови (до 30-кратного от нормы), рвота, эрозии слизистой в желудке и двенадцатиперстной кишке на фоне активного атрофического гастрита, эйфория, нарушение зрения и полная потеря вкусовых ощущений (продолжительностью до 8 часов).

На основании данных об острой, подострой и хронической системной токсичности обоих действующих веществ, применяемых должным образом и в концентрациях, содержащихся в таблетках, риск, преимущественно системного эффекта лидокаина может быть крайне низким, и связан с серьезным нарушением режима применения препарата.

Лечение при системной интоксикации:

- немедленное прекращение приема препарата
- промывание желудка и аспирация содержимого желудка, вызвать рвоту
- госпитализация в целях обеспечения дыхательной функции, предотвращения обезвоживания и поддержания циркуляции крови
- при судорогах назначается диазепам.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

За консультацией обращаться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При местном, ограниченном во времени, использовании в ротовой полости и в области глотки с соблюдением рекомендуемой дозы препарат переносится хорошо.

Часто

- кожные реакции гиперчувствительности
- тошнота, рвота, боли в области живота

Редко

- тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок
- контактный дерматит

Неизвестно

- метгемоглобинемия
- отсроченная аллергическая реакция (контактная аллергия, фотосенсибилизация) или другие местные реакции на коже или зубах
- тревога, возбуждение, эйфория

- сонливость, головокружение, дезориентация, спутанность сознания (включая речевую спутанность), вертиго, тремор, психоз, нервозность, парестезия, онемение, судороги, потеря сознания и кома
- нарушение зрения, включая расфокусированное зрение и двоение в глазах
- звон в ушах
- затруднение дыхания, синдром дыхательной недостаточности, угнетение дыхания, остановка дыхания
- затруднение при глотании, язвы на слизистой оболочке ротовой полости
- лихеноидная реакция
- мышечные судороги или тремор
- общая слабость, временное искажение вкусовых ощущений или чувство жжения на языке, ощущение жара или холода

При продолжительном и непрерывном применении хлоргексидина в ротовой полости может временно появиться коричневое окрашивание зубов. Однако, этот налет можно удалить. Описания случаев окрашивания зубов при применении препарата в области глотки отсутствуют.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл раствора содержит

активные вещества: хлоргексидина диглюконат 20 % раствора 1.064 г
 лидокаина гидрохлорид 0.050 г

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, глицерин, натрия сахарин, левоментол, цинеол, этанол 96%, вода очищенная до 100 мл

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор с мятно-спиртовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата во флаконы из темного стекла с распылителем и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz