

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

Лидокаин-DF

Международное непатентованное название

Лидокаин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для наружного и местного применения, 10 %

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анестетики. Анестетики местные. Амиды. Лидокаин
Код АТХ N01BB02

Показания к применению

Лидокаин-DF спрей применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше во всех случаях, требующих быстрой и эффективной анестезии слизистых оболочек, особенно в анестезиологии (например, интубации), отоларингологии, акушерстве, хирургии полости рта и в травматологии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.
- Известная гиперчувствительность к местным анестетикам амидного типа.
- Шоковое состояние или блокада проводимости для Лидокаин-DF.

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Следует избегать попадания в глаза Лидокаин-DF. В случае случайного распыления, немедленно и тщательно промойте глаза водой.

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и в случае со всеми местными анестетиками, желательно иметь под рукой реанимационное оборудование и необходимые лекарства на случай чрезвычайной ситуации.

Рекомендуется вводить самую низкую дозу, позволяющую получить достаточную анестезию, чтобы избежать чрезмерно высоких концентраций в плазме и риска нежелательных эффектов (например, судорог).

Дети старше 12 лет с массой тела менее 25 кг должны получать дозы, соответствующие их весу и физиологическому состоянию.

Некоторые применения Лидокаина-DF в качестве симптоматического средства лечения могут маскировать проявления определенных состояний.

Чрезмерные дозы или короткие интервалы между дозами могут вызвать высокие уровни в плазме и серьезные побочные эффекты. Абсорбция через слизистые оболочки непостоянна, но особенно высока на уровне бронхиального дерева. Следовательно, применение на этом уровне может привести к быстрому повышению концентрации в плазме или чрезмерной концентрации в плазме с повышенным риском токсических симптомов, таких как судороги. Лидокаин-DF спрей следует с осторожностью применять пациентам с травмой слизистой оболочки или травмой в зоне, предназначенной для нанесения. Нанесение на поврежденную слизистую приводит к большей системной абсорбции. Лечение серьезных побочных реакций может потребовать использования реанимационного оборудования, назначения кислородной терапии и других реанимационных препаратов. Во время общей анестезии у парализованных пациентов наблюдаются более высокие концентрации в плазме, чем у пациентов со спонтанным дыханием. Непарализованные пациенты имеют большую способность глотать большую часть дозы, что приводит к более высокому метаболизму при первом прохождении после всасывания из кишечника.

Следует избегать контакта Лидокаин-DF с глазами.

Использование местных анестетиков через ротоглотку может помешать глотанию и может привести к аспирации. Онемение языка или слизистой оболочки рта может увеличить риск укуса.

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если введенная доза может привести к повышению уровня в крови, следует наблюдать за некоторыми пациентами, у которых возникновение побочных эффектов потенциально опасно:

- пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями и сердечной недостаточностью;
- пациенты с частичной или полной блокадой сердца;
- пожилые люди и пациенты в плохом общем состоянии;
- пациенты с тяжелым нарушением функции почек;
- пациенты с запущенным заболеванием печени.

Лидокаин-DF спрей для распыления не следует использовать на пластиковых баллонах для эндотрахеальных трубок. Основание лидокаина, контактирующее как с баллоном для эндотрахеальной трубки из ПВХ, так и с баллоном, не изготовленным из ПВХ, может привести к повреждению баллона. Это могут быть небольшие отверстия размером с булавочную головку, которые могут вызвать утечку, что может привести к потере давления в баллоне.

Лидокаин-DF спрей для распыления, вероятно, порфириногенен и должен назначаться пациентам с острой порфирией только при наличии серьезных и неотложных показаний. Соответствующие меры предосторожности следует соблюдать для всех пациентов с порфиритом.

Пациенты, получающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны находиться под наблюдением и мониторингом ЭКГ, поскольку воздействие на сердце может быть взаимоусиливающим.

Следует соблюдать осторожность при нанесении Лидокаин-DF спрей на сильно поврежденные или инфицированные участки.

С особой осторожностью следует применять Лидокаин-DF спрей пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, эпилепсией и заболеваниями печени.

В одном флаконе содержится 27,30 г этанола (96%). Это может вызвать жжение на поврежденной коже. У новорожденных (недоношенных и доношенных) высокие концентрации этанола могут вызывать тяжелые местные реакции и системную токсичность из-за значительного всасывания через незрелую кожу (особенно при окклюзии).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При высоких дозах Лидокаин-DF следует учитывать риск дополнительной системной токсичности у пациентов, получающих другие местные анестетики или вещества, структурно связанные с местными анестетиками, например антиаритмические средства, такие как мексилетин и токаирид.

Специфические исследования взаимодействия лидокаина и антиаритмических средств класса III (например, амиодарона) не проводились, но рекомендуется соблюдать осторожность при использовании этой комбинации.

Лекарства, снижающие клиренс лидокаина (например, циметидин, пропранолол и надолол), могут вызывать основные токсические концентрации в плазме, если лидокаин вводится в высоких дозах, повторяемых в течение длительного периода времени. Следовательно, такие взаимодействия не имеют клинического значения при кратковременном лечении лидокаином в рекомендуемых дозах.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Лидокаин проходит через плаценту.

Исследования на животных не показали тератогенного потенциала лидокаина. Большой объем данных о беременных женщинах указывает на то, что никаких пороков развития или токсичности лидокаина для плода/новорожденного не наблюдалось. Лидокаин можно использовать во время беременности, если это необходимо с клинической точки зрения.

Лидокаин выделяется с грудным молоком. Однако, поскольку лидокаин метаболизируется относительно быстро и почти полностью в печени, можно предположить, что только очень низкие уровни лидокаина выводятся с грудным молоком, и при терапевтических дозах лидокаина не ожидается никакого воздействия на новорожденного/ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Лидокаин можно использовать во время грудного вскармливания.

Данные о фертильности у мужчин и женщин отсутствуют. Исследования показали, что нет влияния лидокаина на фертильность самцов и самок у животных.

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

В зависимости от введенной дозы местные анестетики могут незначительно влиять на умственные функции и временно нарушать локомоцию и координацию.

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лидокаин-DF, спрей, вызывает быструю и глубокую анестезию слизистых оболочек продолжительностью примерно 10-15 минут. Анестезия появляется через 1-3 минуты, в зависимости от области применения. Как и в случае любого другого местного анестетика, безопасность и эффективность лидокаина зависят от правильной дозы, техники введения, адекватных мер предосторожности и своевременного принятия экстренных мер. Дозировки, указанные в таблице ниже, приведены только для справки. При выборе правильной дозы очень важны опыт врача и знание состояния пациента.

Лидокаин-DF, спрей не следует использовать на пластиковых манжетах эндотрахеальной трубки.

Взрослые

Таблица 1: Рекомендации по дозировке

Поверхность для анестезии	Рекомендуемая доза (мг)	Максимальная доза для короткого вмешательства (мг) (а)	Максимальная доза для длительного вмешательства (мг) (б)
Назальные вмешательства (пункция гайморовой пазухи)	20-60	500	600
Оральные и стоматологические процедуры перед инъекцией	20-200	500	600
Вмешательства на уровне ротоглотки (эндоскопия желудочно-кишечного тракта)	20-200	500	600

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вмешательства в дыхательные пути (вставка трубок и инструментов)	50-400	400	600
Вмешательства на уровне гортани, трахеи и бронхов	50-200	200 (с)	400
Акушерские и гинекологические вмешательства (вагинальная доставка, шов на слизистой оболочке, биопсия шейки матки)	50-200	400	600

(а) для коротких вмешательств введение длится менее одной минуты.

(б) при длительных вмешательствах администрация проводится более 5 минут.

(с) во время проверки вентиляции дозу уменьшают.

Учитывая изменчивость всасывания, рекомендуемые максимальные дозы зависят от области, в которой проводится анестезия.

Дети

Детям старше 12 лет весом менее 25 кг следует назначать дозы, соответствующие их весу и физиологическому состоянию.

У детей в возрасте до 12 лет дозы не должны превышать 3 мг/кг при ларинготрахеальном применении и 4-5 мг для области носа, полости рта и ротоглотки. Новорожденным и младенцам рекомендуется использовать менее концентрированные препараты.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая системная токсичность

Считается, что риск передозировки проявляется в основном в центральной нервной системе и сердечно-сосудистой системе.

На уровне центральной нервной системы симптомы появляются постепенно: их тяжесть нарастает, сначала появляются периоральные парестезии и онемение языка, головокружение, гиперакузия и шум в ушах, затем возникают нарушения зрения и более сильный мышечный тремор,

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

предшествующие возникновению судорог. Бессознательное состояние и большие судороги могут длиться от нескольких секунд до нескольких минут. Гипоксия и гиперкапния появляются быстро после приступов из-за интенсивной мышечной активности с нарушением нормального дыхания.

В тяжелых случаях может возникнуть апноэ. Ацидоз усиливает токсическое действие местного анестетика. Исцеление происходит за счет перераспределения и метаболизма местного анестетика из центральной нервной системы. Это может быть быстрым, если не было введено большое количество анестетиков.

Сердечно-сосудистые эффекты будут наблюдаться только при достижении высоких системных концентраций: тяжелая гипотензия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистый коллапс. Этим симптомам обычно предшествуют признаки токсического действия на центральную нервную систему, за исключением случаев, когда пациент получил общую анестезию и сильно успокоился с помощью таких препаратов, как бензодиазепины или барбитураты.

Лечение острого отравления

Если возникают симптомы системной токсичности, ожидается, что они будут аналогичны по своей природе симптомам после введения местных анестетиков другими путями. Токсичность местного анестетика проявляется симптомами возбуждения нервной системы и, в тяжелых случаях, угнетением нервной системы и угнетением сердечно-сосудистой системы.

Серьезные неврологические симптомы (судороги, угнетение ЦНС) следует симптоматически лечить с помощью респираторной помощи и приема противосудорожных препаратов.

В случае остановки кровообращения необходимо немедленно провести сердечно-легочную реанимацию. Оптимальная оксигенация и вентиляция, помощь в кровообращении, а также лечение ацидоза имеют жизненно важное значение.

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

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Нежелательные реакции Лидокаина-DF спрей редки и в большинстве случаев являются результатом чрезмерного дозирования или слишком быстрого всасывания, что приводит к слишком высоким концентрациям в плазме, эти эффекты носят системный характер и действуют на центральную нервную систему и/или сердечно-сосудистую систему.

Небольшое количество побочных эффектов наблюдается в результате гиперчувствительности, идиосинкразии или снижения толерантности со стороны пациента.

На уровне центральной нервной системы наблюдаются реакции возбуждения и/или депрессии, характеризующиеся: нервозностью, головокружением, нарушениями зрения и тремором, за которыми следуют сонливость, судороги, потеря сознания, а в некоторых случаях остановка дыхания.

Токсическое воздействие на сердечно-сосудистую систему проявляется: гипотонией, депрессией миокарда, брадикардией и в некоторых случаях остановкой сердца.

Наиболее важными группами риска являются люди с повышенной чувствительностью, пациенты со сниженной функцией печени, ацидозом и эпилепсией.

В редких случаях (<0,1%) препараты местного анестетика вызывали аллергические реакции, такие как кожные проявления, крапивница и отеки (в наиболее тяжелых случаях: анафилактический шок). В основном это локальная гиперчувствительность, а в редких случаях-системная гиперчувствительность.

При использовании Лидокаина – DF спрей не было зарегистрировано серьезных аллергических реакций.

При использовании Лидокаина – DF спрей были описаны локальные раздражения на месте применения. После применения на слизистой оболочке гортани перед эндотрахеальной интубацией сообщалось об обратимых симптомах, таких как раздражение горла, хрипота и подавление голоса. Лидокаина – DF спрей используется для проведения поверхностной анестезии во время процедуры, но он не предотвращает раздражение после интубации.

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит:

активное вещество — лидокаин 3,80 г;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 насадкой распылителем и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
е-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
е-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
е-mail: kachestvo@dosfarm.kz

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

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
е-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N070326

Дата решения: 29.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе