

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Лидин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Жергілікті қолдануға арналған спрей, 30 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды R02A

Қолданылуы
Лидин-DF спрей мына кездерде пайдаланылады:

- ауыздың шырышты қабығының инфекцияларын (стоматит, гингивит) және жұтқыншақтың (фарингит) емдеу;
- тамақ қабынғанда жергілікті ауыруды басу;
- баспа симптомдарын және жұтқыншақ тітіркенуін жеңілдету (жұту кезіндегі ауыру, тітіркену).

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа (заттарға) немесе кез-келген қосалқы заттарға жоғары сезімталдық
- 5 жасқа толмаған балалар
- анамнезінде бұлшықет құрысуы бар балалар (оның ішінде қызба кезінде құрысу), өйткені препарат құрамында левоментол бар
- алкогольге тәуелділік
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі немесе бауыр функциясының бұзылуынан зардап шегетін, сондай-ақ ІВ класты аритмияға қарсы дәрілерді бір уақытта қабылдайтын пациенттерге лидокаиннің уытты әсерінің күшею қаупіне байланысты препаратты тағайындағанда сақ болу қажет.

Аллергиялық реакциялар туындауына бейім пациенттерге аталған дәріні қолданғанда сақтық таныту керек.

Қант диабеті бар пациенттерге Лидин-DF қолдануға болады, өйткені оның құрамында сахароза жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Лидокаин CYP1A2 бауыр ферментінің жалпыға мәлім, аз дәрежеде 2D6 және 3A4 изоферменттерінің тежегіші болып табылады, бірақ ұсынылған қолдану кезінде аталған ферменттермен өзара әрекеттесуі клиникалық тұрғыдан маңызды емес. Лидокаинді құрамында ауыр металдар дезинфекцияға арналған басқа ерітінділермен бірге қолдануға болмайды. Вазоактивті заттардың ионофорезі лидокаиннің трансдермальді жеткізілуіне едәуір ықпал етуі мүмкін.

Әдебиетте лидокаиннің келесі дәрілік препараттармен клиникалық тұрғыдан елеусіз әрекеттесуі сипатталған: жүйке-бұлшықет жүруінің блокаторлары, басқа аритмияға қарсы препараттар, гидантоиндер (антиконвульсанттар), эпинефрин, апиындар, бета-блокаторлар, циметидин, сондай-ақ аритмияға қарсы мексилетин. Кокаин қабылдаудан туындаған миокард инфаркті бар пациенттерде клиникалық тұрғыдан елеусіз әрекеттесу байқалмады.

Пациенттерге препаратты холинэстераза тежегіштерімен (мысалы, неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) немесе миастенияны емдеуге арналған басқа дәрілік препараттармен біріктіріп қолдануға болмайды.

Препаратты пациенттерге қолдану барысында жергілікті әсер ететін антисептикалық препараттармен бір уақытта пайдалану ұсынылмайды. Пациенттерге препарат қабылдаудың тәуліктік дозасын арттыруға болмайды.

0.05 % концентрацияда хлоргексидин диглюконаты тетрабор қышқылының тұздарымен, бикарбонаттармен, карбонаттармен, хлоридтермен, цитраттармен, нитраттармен, фосфаттармен, сульфаттармен және ерітіндіден шөгіндіге шығуы мүмкін қиын еритін тұздар түзетін көптеген бояғыш қоспалармен бірікпейді.

Құрамында хлоргексидин бар ерітінділер сабынның кейбір түрлерімен және әдетте тіс пасталарында ұсынылған өзге де анионға белсенді заттармен (мысалы, алгинаттар, трагаканттар, каолин сияқты іс жүзінде ерімейтін ұнтақтар, сондай-ақ кальцийдің, магнийдің және мырыштың іс жүзінде ерімейтін қоспалары) үйлеспейді.

Арнайы сақтандырулар

Дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін бактериялық инфекциялар кезінде Лидин-DF қосымша дәрілік зат ретінде қолданылады.

Препаратты 3-4 күннен ұзақ үздіксіз немесе тым жиі қолданбаған жөн. Препаратты ауыру және тітіркену симптомдарының қажетті жұмсаруы үшін ғана пайдалану қажет.

Көзге және құлаққа тигізіп алмаңыз. Препарат көзге түсіп кетсе кемінде 15 минут бойы таза сумен шаю керек, бұл ретте қабақты ашып тұру керек.

Препаратты қолданғаннан кейін бірден тамақ және сусын ішпеген жөн.

Препаратты қолданудан кейін бір сағат өткенде ғана тіс тазалауға, жеуге немесе ішуге болады.

100 мл ерітіндінің құрамында 35 г этанол бар. Бауыры ауыратын және эпилепсиясы бар пациенттерге ересектерге арналған бір реттік доза 139 мг этанолдан тұрады, бұл 3.52 мл сыраға немесе 1.47 мл шарапқа тең екендігі және 5 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға арналған бір реттік доза 83 мг этанолдан тұрады, бұл 2.11 мл сыраға немесе 0.88 мл шарапқа тең екендігі туралы фактіні назарда ұстау керек.

Бұл алкогольизмнен зардап шегетін адамдар үшін зиян. Сондай-ақ мұны жүкті әйелдер (бала емізетін әйелдер), балалар және жоғарғы қауіп тобының өкілдері мысалы бауыры ауыратын және эпилепсиясы бар пациенттер де ескеруі керек.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автомобильді немесе аса қауіпті механизмдерді басқару мүмкіндігіне зерттеулер жүргізілмеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жергілікті қолдану үшін.

Ересектер мен 12 жастан асқан жасөспірімдер: бүріккіш тетігін 3-тен 5-ке дейін тізбекті басу; емшараны күніне 6 реттен 10 ретке дейін қайталайды.

5 жастан асқан балаларға: бүріккіш тетігін 2-ден 3-ке дейін тізбекті басу. Күніне 3 реттен 5 ретке дейін.

Аталған препарат симптоматикалық емдеуге арналған және ұзақ мерзімді емдеу үшін пайдаланылмауы тиіс. Егер пациенттің жағдайы 3-4 күн ішінде жақсармаса, дәрігермен кеңескен жөн.

Препарат тек жеке пайдалануға арналған. Бір адамнан артық қолдану инфекция таралуына әкелуі мүмкін.

- Қолданар алдында бүріккішті құтыға перпендикуляр қалыпта бұрыңыз
- Ауызды кең ашыңыз, бүріккішті жұтқыншақ жаққа бағыттаңыз және бүріккіш тетігін басыңыз. Бүрку сәтінде деміңізді ұстаңыз.

Әр пайдаланудан кейін бүріккішті бұғаттау үшін төмен бағытта бастапқы қалпына қайтараңыз.

Егер Лидин-DF біршама уақыт ішінде пайдаланылмаса соңғы пайдаланудан кейін төменде көрсетілген нұсқауларға қарап бүріккіштің тесігін тазалау ұсынылады:

1. құтыны төңкеріңіз және бүріккіш тетігін адаптердегі ерітінді толығымен шықпағанша (ерітіндінің шашырауы аяқталады) басыңыз;
 2. бүріккіш түтігін бүркуге арналған тесіктен алып тастаңыз және оны жылы су тұрған ыдысқа бірнеше минутқа салыңыз;
 3. бүріккіш түтігін судан шығарып алыңыз және құрғатыңыз;
 4. шашырауды бұғаттау үшін бүріккіш түтігін төмен қаратып жалғаңыз.
- Ересектерге арналған ең жоғарғы доза 0.85 мг хлоргексидинді және 0.21 мг лидокаинді құрады.

Хлоргексидиннің ең жоғарғы тәуліктік дозасы 8.5 мг және 2.1 мг лидокаин. Қондырманы әр басу кезінде 0.085 мл ерітінді шашырайды.

Қабылдау әдісі және бағыты

Жергілікті қолдану үшін.

Артық дозаланғанда қабылдау қажет шаралар

Дәрілік заттың құрамында уытты дозаның аз ғана бөлігі бар екендігіне және препаратты пайдалану жергілікті қолданумен шектелгендігіне қарамастан абайламай, әсіресе балаларды емдеу үшін қолданған жағдайда артық дозалану мүмкіндігін ескеру керек.

Хлоргексидин асқазан-ішек жолынан өте елеусіз мөлшерлерде сіңіріледі.

Лидокаиннің сіңірілуі жылдам болып табылады, алайда, оның биожетімділігі 35% ғана құрайды. Уыттылығы лидокаиннің 6 мг/л асатын плазмадағы концентрациясымен байланысты болды.

Шамадан тыс дозаларды қабылдаудан кейін (күніне 1 құтыдан артық) жұту рефлекстері тарапынан болатын бұзылыстар (жұту рефлексін бақылаудың төмендеуі) болуы мүмкін.

Жүйелі уыттану орталық жүйке жүйесіне және жүрек-қантамыр жүйесіне ықпалдың нәтижесі болып табылады. Артық дозаланудың алғашқы симптомдары орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар ретінде көрініс табады.

Жүйелі интоксикация кезінде туындайтын симптомдар:

- орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: ба ауыруы, елестеу, бас айналуы, ұйқышылдық, қозу, құлақтың шулауы, парестезия, дизартрия, естудің бұзылуы, периоральді ұю, метаболизмдік ацидоз, нистагм, бұлшықет дірілі, психоздар, құрысу, тыныс алудың тоқтауы, эпилепсиялық кома, саны деңгейінің төмендеуі

- жүрек-қантамыр жүйесіне ықпалы: жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі, ауыр брадикардия, жүрек ырғағының бұзылуы (синустық түйіннің тоқтауы, тахикардия), жүрек тоқтауы.

Сондай-ақ хлоргексидинмен артық дозалаудың жеке жағдайлары белгілі. Бұл жағдайларда келесі әсерлер байқалды: жұтқыншақ ісінуі, некроздық өңеш зақымдануы, қан сарысуындағы аминотрансфераза концентрациясының ұлғаюы (нормадан 30-есеге дейін), құсу, белсенді атрофиялық гастрит аясындағы асқазан және он екі елі ішек шырышының эрозиясы, эйфория, көрудің нашарлауы және дәм сезудің толық жойылуы (8 сағатқа дейінгі ұзақтықпен).

Тиісті түрде және таблеткалардағы концентрацияларда қолданылатын екі әсер етуші заттың жедел, жеделге жуық және созылмалы жүйелі уыттылығы туралы деректер негізінде, лидокаиннің көбінесе жүйелі әсерінің қаупі тыс төмен және препаратты қолдану режимінің күрделі бұзылуымен байланысты болуы мүмкін.

Жүйелі интоксикация кезінде емдеу:

- препарат қабылдауды дереу тоқтату
- асқазанды шаю және асқазан ішіндегісін аспирациялау, құстыру
- тыныс алу функциясын қамтамасыз ету, сусызданудың алдын алу және қан айналымын демеу мақсатында ауруханаға жатқызу
- құрысу кезінде диазепам тағайындалады.

Дәрілік затты қолдану әдісін түсіндіру үшін медициналық маманнан кеңес алу бойынша ұсыныстар

Кеңес алу үшін денсаулық сақтау маманымен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Ауыз қуысында және жұтқыншақ аумағында ұсынылған дозаны сақтап жергілікті, уақыт бойынша шектеп пайдаланғанда препарат көтерімділігі жақсы.

Жиі

- терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары
- жүрек айнуы, құсу, іш аумағының ауыруы

Сирек

- анафилаксиялық шокты қоса, ауыр аллергиялық реакциялар
- жанаспалы дерматит

Белгісіз

- метгемоглобинемия
- шегерілген аллергиялық реакция (жанаспалы аллергия, фотосенсибилизация) немесе терідегі немесе тістегі басқа жергілікті реакциялар
- үрей, қозу, эйфория
- ұйқышылдық, бас айналуы, дезориентация, сананың шатасуы (сөйлеу кезіндегі шатасуды қоса), вертиго, тремор, психоз, күйгелектік, парестезия, ұюы, құрысу, естен тану және кома
- көрудің фокустелуін және көзге қос көрінуді қоса көрудің нашарлауы
- құлақтың шулауы
- тыныс алудың қиындауы, тыныс алу жеткіліксіздігі синдромы, тыныс алудың бәсеңдеуі, тыныс алудың тоқтауы
- жұту кезіндегі қиындық, ауыз қуысының шырышты қабық ойықжарасы
- лихеноидты реакция
- бұлшықет құрысуы немесе тремор
- жалпы әлсіздік, дәм сезудің уақытша бұрмалануы немесе тілдің шымылдату сезімі, ыстық немесе суық сезіну

Хлоргексидинді ауыз қуысында ұзақ және үздіксіз қолданғанда тістің қоңырға боялуы уақытша пайда болуы мүмкін. Алайда, бұл өңезді жоюға болады. Препаратты жұтқыншақ маңында қолданғанда тістің боялу жағдайларының сипаттамасы жоқ.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл ерітінді құрамында

белсенді заттар: хлоргексидин диглюконаты 20 % ерітіндісі 1.064 г
0.050 г лидокаин гидрохлориді бар

қосымша заттар: лимон қышқылы моногидраты, глицерин, натрий сахарині, левоментол, цинеол, этанол 96%, 100 мл-ге дейін тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыз-спирт иісі бар мөлдір түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препараттан бүріккіші және қорғағыш қалпақшасы бар күңгірт шыны құтыларда. Әрбір құтыға заттаңбалық немесе қағаз немесе өздігінен желімделетін қазағадан жасалған заттаңба жапсырады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картоннан жасалған картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3,

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,
Электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3,
тел./факс: (727) 2530707, 2530388,
Электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ-сы, Чаплыгин к-сі, 3,
тел./факс: (727) 2530707, 2530388,
Электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz