

Наименование препарата: Лидокаин Асепт (Lidokaine Asept)

Код АТХ: N01BB52 (Лидокаин в комбинации с другими препаратами)

Активные вещества

хлоргексидин (chlorhexidine) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

лидокаин (lidocaine) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

спрей д/местн. прим. 100 мг+500 мкг/1 мл: фл. 25 мл

Лекарственная форма: рег. №: ЛС-001975 от 11.09.12 - *Бессрочно*

Форма выпуска, состав и упаковка

Спрей для местного применения	1 мл
лидокаин	100 мг
хлоргексидина биглюконат	500 мкг

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый) 96% - 0,484 мл, пропиленгликоль - 0,1 мл, левоментол - 0,005 г, натрия гидроксид до pH 5,0-7,0, вода очищенная - до 1 мл.

Описание лекарственной формы: прозрачная с бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом спирта этилового и ментола.

Фармакологическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, оказывающий антисептическое и местноанестезирующее действие. Лидокаин - местный анестетик, его действие обусловлено угнетением нервной проводимости за счет блокады натриевых каналов в нервных окончаниях, что препятствует, генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению болевых импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия. Эффект развивается через 1-5 мин после нанесения на слизистые оболочки или кожу и сохраняется в течение 10-15 мин.

Хлоргексидин антисептический, препарат для местного применения, активен в отношении простейших, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе в отношении *Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*. К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*; а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется со слизистых оболочек (особенно глотки и дыхательного тракта). Скорость абсорбции определяется степенью кровоснабжения слизистой оболочки, общей дозой препарата, локализацией участка и продолжительностью аппликации. После нанесения на слизистую оболочку верхних дыхательных путей частично проглатывается и инактивируется в желудочно-кишечном тракте. Время достижения максимальной концентрации в плазме, при нанесении на слизистую оболочку полости рта и верхних

дыхательных путей 10-20 мин. Связь с белками зависит от концентрации препарата и составляет 60-80% при концентрации препарата 1-4 мкг/мл (4.3-17.2 мкмоль/л). Быстро распределяется в хорошо кровоснабжающихся органах (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), затем в жировой и мышечной тканях. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, секретируется с материнским молоком (40% от концентрации в плазме матери).

Метаболизируется в печени (на 90-95%) с участием микросомальных ферментов путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием менее активных по сравнению с лидокаином метаболитов (моноэтилглицинксилидин и глицинксилидин, период полувыведения которых составляет 2 ч и 10 ч соответственно). При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50% до 10% нормальной величины. Выводится, с желчью и почками (до 10% в неизменном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выделения лидокаина. Хлоргексидин при местном применении практически не всасывается.

Показания к применению

Препарат может быть использован для местного обезболивания и обеззараживания в следующих случаях:

- В стоматологии для местного обезболивания и обеззараживания точки укола перед местной анестезией;
- В случае вскрытия поверхностных абсцессов, удаления качающихся молочных зубов и осколков костей;
- При наложении швов на слизистой оболочке;
- При фиксации коронок и мостов;
- При лечении воспаления десен, парадонтопатий;
- При удалении зубного камня;
- При экстирпации увеличенного межзубного сосочка;
- При изготовлении оттисков зубного ряда только в случае использования эластичного материала;
- При рентгенографическом обследовании, для устранения тошноты и глоточного рефлекса;
- В оториноларингологии при проведении коагуляции с помощью электрокаутера при лечении носовых кровотечений;
- При операциях на носовой перегородке и удалении полипов носа, а также с целью устранения глоточного рефлекса и обезболивания и обеззараживания места введения инъекционной иглы перед удалением миндалин;
- При вскрытии перитонзиллярных абсцессов и перед проколом гайморовой пазухи (только для дополнительной анестезии);
- Для анестезии слизистой перед промыванием гайморовой пазухи;

При применении препарата перед операцией на глотке или носоглотке следует учесть, что в результате полного устранения глоточного рефлекса препарат, попадая, в гортань и трахею препятствует кашлевому рефлексу и может вызывать бронхопневмонию. Вследствие этого при удалении миндалин и при аденотомии не рекомендуется применять препарат для местного обезболивания у детей до 8 лет из-за учащенного рефлекса глотания;

При инструментальном и эндоскопическом обследованиях перед введением зонда через рот или нос (дуоденальное зондирование и дробное исследование желудочной секреции), при ректоскопии, интратрахеальном наркозе, после проведения трахеотомии и в случае смены канюли;

- В акушерстве и гинекологии для обезболивания промежности в ходе проведения эпизиотомии и обработке разреза;
- При удалении швов;
- Для обезболивания и дезинфекции операционного поля при небольших операциях на влагалище или шейке матки;
- При обработке нитевого нагноения;
- Для обезболивания и обеззараживания при небольших хирургических вмешательствах на кожных покровах.
- В дерматологии - ожоги, укусы, небольшие раны, контактный дерматит.

Противопоказания к применению

- Повышенная, чувствительность к лидокаину, хлоргексидину или другим компонентам препарата;
- Синдром слабости синусового узла у больных пожилого возраста;
- Атриовентрикулярная блокада II и III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков);
- Кардиогенный шок;
- Выраженные нарушения функции печени;
- Тяжелая миастения;
- Наличие в анамнезе эпилептиформных судорог.
- Детский возраст до 8 лет (местное обезболивание, при тонзилэктомии и аденотомии).

С осторожностью

Местная инфекция в области применения, травмы слизистой оболочки или кожных покровов в области применения, острые заболевания, ослабленные больные, младший детский возраст, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности использование препарата в терапевтической дозе не представляет опасности для матери. Лидокаин гидрохлорид проникает в материнское молоко. Поэтому в период грудного вскармливания препарат следует назначать только по строгим показаниям.

Способ применения и дозы

Местно и наружно. Перед применением с флакона снимают защитный колпачок, на шток насоса надевают насадку-распылитель, конец которой подводят к месту применения и нажимают сверху вниз на головку насадки, удерживая флакон в вертикальном положении. При однократном нажатии из флакона выделяется, одна доза препарата. Количество необходимых доз препарата может широко варьировать в зависимости от величины и характера обрабатываемой поверхности. Во избежание всасывания препарата в системный кровоток следует применять минимальную дозу, обеспечивающую достаточный эффект. Обычно достаточно 1-3 доз; возможно применение 15-20 или более доз (максимально 40 доз на 70 кг массы тела).

Общие указания по дозировке для отдельных показаний.

Стоматология – 1-4 дозы, оториноларингология – 1-4 дозы, эндоскопические и инструментальные исследования – 2-3 дозы, акушерство – 15-20 доз, гинекология – 4-5 доз, дерматология – 1-3 дозы.

Дозировка для детей

Необходимое количество 1-2 дозы. В стоматологической практике предпочтительнее применять в виде смазывания (во избежание испуга ребенка при распылении), предварительно пропитав препаратом ватный тампон.

Побочные действия: В месте нанесения препарата - слабое жжение, которое прекращается после наступления анестезии (в течение 1 минуты), эритема. Возможны аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок. Со стороны центральной нервной системы могут наблюдаться системные реакции (дозозависимые): головная боль, головокружение, судороги, тремор, нарушение зрения, (диплопия), шум в ушах, возбуждение и/или депрессия, чувство страха, эйфория, беспокойство, жар, ощущение холода, угнетение дыхания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, брадикардия. Прочие: уретрит (при местном применении).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, бледность кожных покровов, головная боль, нечеткость зрительного восприятия, звон в ушах, диплопия, снижение АД, брадикардия, аритмия, психомоторное возбуждение, тремор, клонико-тонические судорога, коллапс, остановка сердца.

Лечение: при появлении первых признаков интоксикации (головокружение, тошнота, рвота, эйфория) переводят больного в горизонтальное положение и начинают ингаляцию кислорода. При психомоторном возбуждении - внутривенное (в/в) введение 10 мг диазепама, при судорогах - в/в введение 1% раствора гексобарбитала или тиопентала натрия; при брадикардии - атропин (0,5-1 мг внутривенно), симпатомиметические средства, при брадикардии - бета-адреностимуляторы, при коллапсе - эпинефрин или допамин в/в. Диализ не эффективен.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Циметидин и пропранолол снижают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов (в т.ч. состояние оглушенности, сонливость, брадикардия, парестезии и др.), эффективность (может потребоваться увеличение дозы). При назначении с аймалином, фенитоином, верапамилом, хинидином, амиодароном возможно усиление отрицательного инотропного эффекта. Совместное назначение с бета-адреноблокаторами увеличивает риск развития брадикардии. Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект, курареподобные препараты усиливают мышечную релаксацию. Прокаинамид повышает риск развития возбуждения центральной нервной системы, галлюцинаций. При одновременном назначении лидокаина и снотворных, седативных лекарственных средств возможно усиления их угнетающего действия на центральную нервную систему. Под влиянием ингибиторов MAO возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

Несовместим с мылом, а также детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза).

Совместим с ЛС, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид).

Меры предосторожности: Необходимо следить за тем, чтобы препарат не попадал в дыхательные пути (опасность аспирации). Применение препарата в глотке требует повышенной осторожности. Лечение ослабленных и пожилых людей следует проводить небольшими дозами с учетом их возраста и общего состояния.

Особые указания: В случае применения в период лактации следует воздержаться от кормления ребенка грудью в течение 12 часов после использования препарата. Избегать попадания препарата в глаза.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций, и других осложнений.

Форма выпуска: По 25 мл, 50 мл, 70 мл, 100 мл во флаконах из полиэтилена со специальной насадкой с навинчиваемым колпачком или снабженными распылительным насосом и защитным колпачком из полиэтилена. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон в комплекте с двумя сменными насадками-распылителями и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности препарата: 2 года.

По истечении срока годности препарат не должен применяться.

Условия отпуска из аптек: Отпуск по рецепту.

Производитель: ОАО НПЦ «Биоген», Россия, 440066, Пензенская обл., г. Пенза, 5-й Виноградный проезд, 24 Б.

Проект Лекарствие (lekarstvie.ru) желает Вам здоровья!