

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## LIDOCAIN 2%

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LIDOCAIN 2%

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g гел: Lidocaine hydrochloride 20 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

За повърхностна локална анестезия при хирургични интервенции, стоматологични и диагностични манипулации.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Деца до 12 месеца - 0.5 g/5 cm<sup>2</sup> кожна повърхност

от 1 до 6 години - 1g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност

от 6 до 12 години - 1g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност

Деца над 12 години и възрастни - 1.5 g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност

Гелът се нанася с марлен тампон върху кожния участък или лигавица.

При кърмачета и деца до 3 месеца интервалът за повторно прилагане не бива да е по-кратък от 8 часа.

При манипулации гелът се поставя и върху използваните инструменти (борче, ректоскоп, ендоскопски тубус).

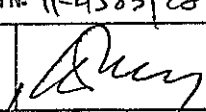
#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Lidocain, някои от помощните вещества, включени в състава на продукта и/или други местни анестетици от групата на амидите.

Вродена или придобита метхемоглобинемия.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага се с внимание при данни за свръхчувствителност към лекарства, атопичен дерматит.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4583/22-12-04	
015/24. 11. 01	



Продуктът не се прилага в близост до очите и във външния слухов проход при увредена тъпанчева мембрана.

Дозите се редуцират при възрастни, дебилни пациенти и такива със сърдечни, чернодробни, бъбречни заболявания и сърдечен блок.

Не се използва за местна анестезия при инжектиране на ваксини, поради възможно взаимодействие между продукта и ваксината.

Едновременната употреба с лекарства, предизвикващи метхемоглобинемия (напр. сулфонамиди) се избягва особено при кърмачета и деца до 1 год. Не се прилага и при преждевременно родени деца. Няма данни за кръстосана свръхчувствителност между пара-аминобензоена киселина и дериватите ѝ (прокаин, тетракаин, бензокаин) и Lidocain. Известна е кръстосана свръхчувствителност между сулфонамиди и локални анестетици, вкл. Lidocain.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Анестетичният му ефект се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори, общи анестетици.

Възможно е усиляване ефекта на лекарства, известни като метхемоглобинообразуващи (сулфонамиди).

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

В периода на бременност и кърмене се прилага по преценка на лекар.

Продуктът и неговите метаболити преминават диаплацентарно. Няма данни за екскреция с майчиното мляко.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини, изискваща повишено внимание.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Рядко локални кожни реакции, които са бързопреходни - зачервяване, кожни обриви, уртикария, едем; при пациенти със свръхчувствителност към амиди са описани анафилактични реакции.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При употреба на Lidocain 2% gel не се очаква значителна системна резорбция и развитие на остро предозирание.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

**АТС код D04 AB 01**



Lidocaine hydrochloride е синтетичен локален анестетик от групата на amidите. Стабилизира невронните мембрани като потиска йонните потоци, временно отстранява или намалява чувствителността на рецепторите и блокира проводимостта на периферните нерви без да повлиява централната нервна система.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Lidocaine hydrochloride е включен в гелна основа, която му осигурява добра разтворимост и проникване през интактна кожа и лигавица и достигането му до по-дълбоко лежащите нервни влакна. Лимитиращи фактори за локалната резорбция са дебелината на кожата и състоянието ѝ. Обезболяващият ефект при локално приложение се постига за 2-3 минути и има продължителност 3-5 часа.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие на Lidocain, както и за неблагоприятни ефекти върху фертилитета. При плъхове, получили доза 6.6 пъти по-висока от използваната при хора, не е установено увреждане.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Glycerol

Hydroxyethylcellulose

Benzalkonium chloride solution

Purified Water

### 6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

### 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C в плътно затворена туба.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

### 6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Lidocain 2% gel по 40 g в ламинатни туби, плътно затворени с полиетиленова капачка.

### 6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Употреба - съгласно т 4.2



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**

"Балканфарма - Троян" АД

България 5600 гр. Троян Р.О Вох 82

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол №502/3.06.1991 год.

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври 2001 г.

