

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

LIDOCAIN ACTAVIS 5%
ЛИДОКАИН АКТАВИС 5%

Приложение към
разрешение за употреба №

11-15568/29.12.2006г.

709/19.12.06



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lidocain Actavis

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g маз: Lidocaine 50 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

За повърхностна локална анестезия при хирургични интервенции и диагностични манипулации.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание!

Деца

- новородени и кърмачета 0.5 g/10 cm² кожна повърхност
- деца от 1 до 6 години 0.5 g/10 cm² кожна повърхност
- деца от 6 до 12 години 1.0 g/10 cm² кожна повърхност

Възрастни

- малки манипулации (поставяне на венозни катетри, обработка на ограничени повърхности) 1.5 g до 2.0 g /10 cm²
- процедури върху по-голяма площ 2.0 g/10cm²

Lidocain Actavis 5% маз се нанася върху кожата или лигавиците с марлен тампон през интервали не по-малко от 3 часа.

При манипулации се нанася и върху инструмента.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Метхемоглобинемия - вродена и придобита.

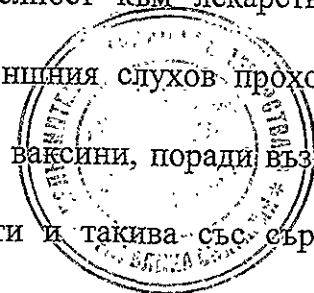
4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Прилага се с внимание при данни за свръхчувствителност към лекарства или atopичен дерматит.

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

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

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



Едновременната употреба с лекарства, известни като метхемоглобинообразуващи (сулфонамиди) се избягва особено при кърмачета и деца до 1 год. Не се прилага и при преждевременно родени деца.

При поява на алергични дерматити употребата на продукта се прекратява.

Няма данни за кръстосана свръхчувствителност между пара-аминобензоена киселина и дериватите ѝ (прокаин, тетракаин, бензокаин) и лидокаин.

Известна е кръстосана свръхчувствителност между сулфонамиди и локални анестетици, вкл. лидокаин.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

Засилва метхемоглобинообразуващия ефект 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 възможни анафилактични реакции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При употреба на Lidocain Actavis 5% маз не се очаква значителна системна резорбция и развитие на остро предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

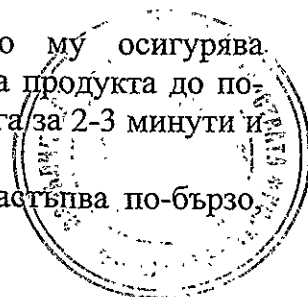
АТС код N01BB 02

Lidocaine е синтетичен локален анестетик от групата на амидите. Временно отстранява или намалява чувствителността на рецепторите и блокира проводимостта на периферните нерви, без да повлиява централната нервна система. Освобождава се в слоевете на епидермиса и дермата и се натрупва в областта на болковите кожни рецептори и нервни окончания.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Lidocaine е включен в хомогенна мазилкова основа, която му осигурява разтворимост, проникване през нормалната кожа и достигането на продукта до дълбоко лежащите нервни влакна. Обезболяващият ефект се постига за 2-3 минути и трае 3-5 часа.

Абсорбцията от лигавиците е по-бърза, анестезиращият ефект настъпва по-бързо отколкото след прилагане върху кожа.



Определящи фактори за системната резорбция са дозата, мястото и продължителността на прилагане, дебелината на кожата и състоянието ѝ.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие на лидокаин, 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. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Macrogol 400
Macrogol 4000
Propylene glycol
Benzalkonium chloride

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.
Да се съхранява се на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Lidocain Actavis 5% маз по 40 g в алуминиева туба.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
бул. “Княгиня Мария Луиза”, № 2
1000 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

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

20011268/27.12.2001 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 502/3.06.1991 год.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември, 2006 год.

