

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лидокаин Актавис 5% маз
Lidocain Actavis 5% ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 50 mg лидокаин (*lidocaine*).

Помощни вещества с известно действие:

1 g маз съдържа 250 mg пропиленгликол (E1520), които са еквивалентни на 10 g в туба от 40 g.

1 g маз съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид, които са еквивалентни на 20 mg в туба от 40 g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Външен вид – бяла, хомогенна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За повърхностна локална анестезия при хирургични интервенции и диагностични манипулации.

Лидокаин маз е показан за всички възрастови групи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Деца

- | | |
|--------------------------|---|
| • новородени и кърмачета | 0,5 g/10 cm ² кожна повърхност |
| • деца от 1 до 6 години | 0,5 g/10 cm ² кожна повърхност |
| • деца от 6 до 12 години | 1,0 g/10 cm ² кожна повърхност |

Възрастни

- | | |
|---|--|
| • малки манипулации (поставяне на венозни катетри, обработка на ограничени повърхности) | 1,5 g до 2,0 g/10 cm ² кожна повърхност |
| • процедури върху по-голяма площ | 2,0 g/10 cm ² кожна повърхност |

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

Лидокаин Актавис 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.

ИЗДАВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20211268
Разрешение №	B6/4444p-53353
Одобряване №	12.02.2021



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лидокаин, към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1 и/или други локални анестетици от групата на амидите.
- Метхемоглобинемия - вродена и придобита.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефективността при приложението на лидокаин зависят от правилното дозиране, правилната техника, адекватните предпазни мерки и готовността за извънредни ситуации.

За да се избегнат високи плазмени концентрации и сериозни нежелани лекарствени реакции трябва да се използва най-ниската доза, която води до ефективна анестезия. Многократното дозиране на лидокаин може да доведе до значително повишаване на концентрациите на лидокаин в кръвта с всяка поредна доза, поради бавното кумулиране на лекарственото вещество и/или неговите метаболити. Толерансът към повишените концентрации в кръвта варира в зависимост от състоянието на пациента. На изтощени пациенти, пациенти в старческа възраст, пациенти със заболяване в остра фаза и деца трябва да се прилагат понижени дози, съответстващи на тяхната възраст и физическо състояние. Лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежък шок, тежка брадиаритмия или сърдечен блок. Дозите трябва да се редуцират при пациенти със сърдечни заболявания (особено с тежка брадиаритмия и сърдечен блок), чернодробни и бъбречни заболявания.

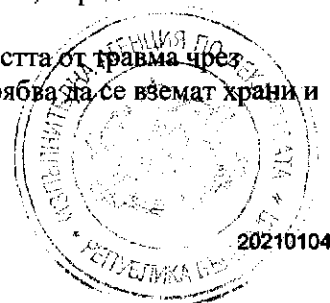
Лидокаин Актавис 5% маз трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с установена лекарствена чувствителност и с атопичен дерматит. Известна е кръстосана свръхчувствителност между сулфонамиди и локални анестетици, вкл. лидокаин. Пациенти, алергични към производните на пара-аминобензоената киселина (прокаин, тетракаин, бензокаин и т.н.) не са показали кръстосана чувствителност към лидокаин. Много лекарства, използвани по време на провеждане на анестезия се считат за потенциални средства, отключващи фамилна злокачествена хипертермия. При локално приложение на лидокаин трябва да се имат предвид стандартните мерки за овладяване на злокачествена хипертермия, тъй като не е известно дали амидните анестетици могат да отключат тази реакция и тъй като предварително не може да се предвиди необходимостта от допълнителна анестезия. Ранни, необясними признаци на тахикардия, тахипнея, нестабилно артериално налягане и метаболитна ацидоза могат да предхождат повишаването на температурата. Успешният резултат зависи от ранната диагностика, бързото прекратяване на приема на заподозряното лекарство и навременното лечение (препоръчват се кислородна терапия, поддържащо лечение и дантролен инжекционно).

Лидокаин може да премине в кръвта, ако мазта се прилага върху обширни участъци на кожата, в големи количества, върху възпалена или увредена кожа или при повишена кожна температура. Кожната температура може да се повиши при извършване на физически усилия, при покриване на кожата с топла завивка или използване на електрическа възглавничка.

Лидокаин маз не трябва да се нанася в близост до очите и във външния слухов проход при увредена тъпанчева мембрана.

При използване на локални анестетици в устната кухина, пациентът трябва да бъде уведомен, че локалната анестезия може да наруши преглъщането и по този начин да засили опасността от аспирация, поради което не трябва да се приема храна 60 минути след използването на локални анестетици в устата или гърлото. Това е от особено значение при децата, поради необходимостта от по-често хранене при тях.

Изтръпването на езика или устната лигавица може да увеличи опасността от травма чрез неумишлено ухапване. Докато устата и гърлото са анестезирани не трябва да се вземат храни и дъвчки.



Лидокаин не трябва да се използва за локална анестезия при поставяне на ваксини, поради възможно взаимодействие с ваксината.

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

При поява на алергични дерматити употребата на продукта трябва да се прекрати.

Помощни вещества

Бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.

Да не се прилага върху лигавици.

Не се очаква употребата по време на бременност и кърмене да се свързва с вредни ефекти за майката, тъй като перкутанната резорбция на бензалкониевия хлорид е минимална. Да не се прилага върху гърдите на жени, които кърмят, защото бебето може да го поеме с кърмата.

Пропиленгликол (E1520)

Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Да не се използва при бебета под 4-седмична възраст с отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Анестетичният ефект на лидокаин се усилва и удължава от аналгетици, транквилизатори, общи анестетици.

Лидокаин засилва метхемоглобинообразувания ефект на лекарства, известни като метхемоглобинообразуващи (сулфонамиди).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност лидокаин трябва да се прилага локално само по лекарско предписание.

Кърмене

Не е известно дали след локално приложение лидокаин се екскретира в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лидокаин Актавис 5% маз не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

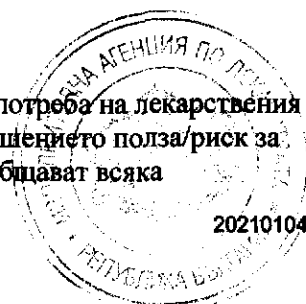
Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Рядко (*могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти*) могат да се наблюдават локални кожни реакции, които са бързопреходни - контактни дерматити, зачервяване, кожни обриви, уртикария, едем.

В много редки случаи (*могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти*) могат да се наблюдават анафилактични реакции към локални анестетици от амиден тип.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка



подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При правилната употреба на Лидокаин Актавис 5% маз не се очаква значителна системна резорбция и развитие на остро предозиране.

Лидокаин може да премине в кръвта, ако мазта се прилага в голямо количество, върху обширни участъци на кожата, върху възпалена или увредена кожа или при повишена кожна температура. При тези обстоятелства не може да се предвиди какво е количеството лидокаин, което преминава в кръвта, като то може да бъде достатъчно високо, за да причини животозастрашаващи нежелани реакции, като аритмия, припадъци, затруднения в дишането, кома и дори смърт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици, Амиди, АТС код: N01BB02.

Лидокаин е синтетичен локален анестетик от групата на амидите.

Механизъм на действие

Той временно отстранява или намалява чувствителността на рецепторите и блокира проводимостта на периферните нерви, без да повлиява централната нервна система.

Фармакодинамични ефекти и клинична ефикасност и безопасност

Освобождава се в слоевете на епидермиса и дермата и се натрупва в областта на болковите кожни рецептори и нервни окончания и по този начин оказва локално анестетично действие. Обезболяващият ефект се постига за 2-3 минути и трае 3-5 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лидокаин е включен в хомогенна мазилкова основа, която му осигурява разтворимост, проникване през нормалната кожа и достигането на лекарственото вещество до по-дълбоко лежащите нервни влакна.

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

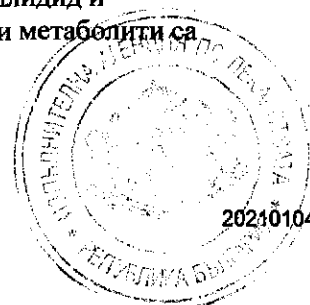
Определящи фактори за системната резорбция са дозата, мястото и продължителността на прилагане, дебелината на кожата и състоянието ѝ.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини зависи от концентрацията – свързаната фракция намалява с повишаване на концентрацията.

Биотрансформация

Лидокаин се метаболизира в черния дроб чрез оксидативно N-деалкилиране, хидроксилиране на пръстена, разцепване на амидната връзка и конюгиране. N-деалкилирането е основен път за биотрансформация и образуване на метаболитите моноетилглицинексилидид и глицинексилидид. Фармакологичното/токсикологично действие на тези метаболити са подобни, но по-слаби от тези на лидокаин.



Елиминиране

Почти 90% от приложения лидокаин се екскретира под формата на различни метаболити, 10% се екскретира непроменен.

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 пъти по-висока от използваната при хора, не е установено увреждане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 400
Макрогол 4000
Пропиленгликол (E1520)
Бензалкониев хлорид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

40 g маз в алуминиева туба, 1 туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20011268



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 03.06.1991 г.

Дата на последно подновяване: 02.02.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

