

ПОСЪЛБИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
9700581
Регистрационно № В61/М7/МР 59567
14-07-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лидокаин-ЕГИС 4,6 mg/доза спрей за кожа, разтвор

Lidocain-EGIS 4,6 mg/dose cutaneous spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е: 3,80 g лидокаин в 38 g алкохолен разтвор.
Всяка доза от разтвора съдържа 4,6 mg лидокаин.

Помощни вещества с известно действие

Етанол 96% и пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

Безцветен разтвор с характерен ментолов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лидокаин-ЕГИС може да се прилага за краткотрайна локална анестезия при състояния, когато е необходима анестезия на кожата или лигавиците.

В стоматологичната практика и оралната хирургия

Анестезия на мястото на инжектиране на локалния анестетик, отваряне на повърхностни абсцеси, изваждане на клатещ се млечен зъб, премахване на костен фрагмент или шевове на рани на лигавиците. Анестезия на венците при поставяне на корона или мост. Това лекарство може да се прилага и при мануално или инструментално почистване на зъбен камък и ексцизия на прорастнала интердентална папила.

Лидокаин-ЕГИС намалява или потиска засиления фарингеален рефлекс при вземане на отпечатък за протези и поставяне на плака за рентгенова снимка. Това лекарство може да се прилага само при използване на еластични материали за вземане на отпечатък. Поради риска от аспирация Лидокаин-ЕГИС е противопоказан при използване на гипс като материал.

При деца Лидокаин-ЕГИС може да се прилага за френулектомия и при инцизия на кисти на слюнчените жлези.

Показан е също при ексцизия на повърхностни доброкачествени тумори на лигавиците.

В оториноларингологията

Преди електрокаутеризация по повод лечение на епистаксис, при септэктомия и резекция на назален полип. Също и преди тонзилектомия с цел потискане на фарингеалния рефлекс при анестезия на мястото на инжекцията.

Като допълнителна анестезия преди инцизия на перитонзиларен абсцес или при ексцизия на максиларния синус.

Анестезия преди лаваж на синусите.



Преди приложението на Лидокаин-ЕГИС във фарингеалната или ринофарингеалната хирургия трябва да се вземе предвид, че чрез потискане на фарингеалния рефлекс и поради това достигайки ларинкса и трахеята, лекарството потиска и кашличния рефлекс, което може да провокира бронхопневмония. Това съображение е от особено значение при деца поради по-голямата честота на гълтателния рефлекс при тях. Затова приложението на Лидокаин-ЕГИС при деца под 8 годишна възраст за локална анестезия преди тонзилектомия и аденектомия не се препоръчва.

Ендоскопски и инструментални изследвания

Анестезия на фаринкса преди интубиране през носа или устата (фиброгастроскоп, на Sengstaken).

Анестезия при смяна на трахеостомната канюла.

В акушерството и гинекологията

За анестезия на перинеума, при извършването или третирането на епизиотомия, при свалянето на конците. Анестезия на оперативното поле при вагинална хирургия или такава на portio uteri. Лидокаин-ЕГИС може да се прилага също при инцизия или третиране на руптура на химена или абсцес на шевове.

В дерматологията

Анестезия на кожата и лигавиците при малки интервенции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Една доза, се получава чрез еднократно натискане на дозиращото устройство, при което се освобождават 4,6 mg лидокаин.

С цел избягване на високи плазмени нива на лекарственото вещество, важно е да се използва най-ниската доза, която дава добър ефект.

Дозировка

Дозата може да варира в широк диапазон в зависимост от показанието и размера на областта за анестезиране.

Обикновено 1-3 напръсквания са достатъчни, но при гинекологични манипулации се прилага 15-20 и повече напръсквания (максимум 40 напръсквания/70 kg телесно тегло).

Дозировка при различни индикации

<i>Индикация</i>	<i>Доза (брой напръсквания)</i>
<i>Стоматология</i>	<i>1-3</i>
<i>Орална хирургия</i>	<i>1-4</i>
<i>Оториноларингология</i>	<i>1-4</i>
<i>Ендоскопия</i>	<i>2-3</i>
<i>Акушерство</i>	<i>15-20</i>
<i>Гинекология</i>	<i>4-5</i>
<i>Дерматология</i>	<i>1-3</i>

Педиатрична популация

Въз основа на клиничните данни от литературата при стоматологична и орална хирургична намеса Лидокаин-ЕГИС може да се приложи и при деца, за предпочитане с намокрен памучен тампон, за да се елиминира страхът от напръскването, а също и усещането за щипане, което обикновено се явява като нежелана реакция. Деца на възраст под 2 години могат да бъдат третирани по същия начин.

Средната доза, която се прилага, е между 20 mg и 30 mg лидокаин хидрохлорид за приложение. Дозировката на лидокаин хидрохлорид в mg за употреба при деца се изчислява чрез следната формула: тегло на детето (в килограми) \times 1,33.



Начин на употреба

За кожна употреба.

Доколкото е възможно, бутилката трябва да се държи във вертикално положение, когато се прилага Лидокаин-ЕГИС.

Това лекарство може също да се приложи чрез намокряне на памучен тампон.

След отстраняване на капачката и прикрепване на активатора, дозиращата помпа трябва да се напълни преди първото приложение (чрез изпомпване във въздуха няколко пъти, докато се появи аерозолът).

Възможно е да се наложи да повторите пълненето, ако помпата не е била използвана продължителен период от време.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При стоматологични и орални хирургични процедури е противопоказана употребата на Лидокаин-ЕГИС преди снемането на гипсов отпечатък поради риск от аспирация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Важно е да не се допусне проникването на лидокаин в дихателните пътища (риск от аспирация).
- Фарингеалното приложение изисква специално внимание.
- Букалното приложение повишава риска от дисфагия и последваща аспирация. Поради изтръпналостта на езика и устната лигавица има риск от нараняване чрез прехапване.
- Лидокаин се резорбира добре през лигавиците (особено тези на трахеята), а също и през увредена кожа.
- При приложението на лидокаин върху увредени лигавици и/или септични области се изисква повишено внимание.
- Повишено внимание при приложението на лидокаин се изисква при пациенти с епилепсия и такива с брадикардия, проводни нарушения, сърдечна недостатъчност, увредена чернодробна или бъбречна функция и тежък шок, защото може да се очаква повишена резорбция в зависимост от приложената доза и големината на третираната област.
- Има вероятност Лидокаин-ЕГИС да е порфириногеничен и при пациенти с остра порфирия следва да се прилага само по спешни показания.
- Необходимо е приложението на по-ниски дози при лечението на пациенти с отслабени защитни сили, пациенти в старческа възраст, такива с остри заболявания, в зависимост от възрастта и общото им състояние.
- Спреят не трябва да попада в очите.
- Лидокаин-ЕГИС не трябва да се прилага върху маншета на ендотрахеални тръби от пластмаса (PVC/друг материал), тъй като може да го увреди (малки дупчици) и това може да доведе до загуба на налягане в маншета.

Педиатрична популация

- Букалното приложение повишава риска от дисфагия и последваща аспирация, особено при деца. Поради изтръпналостта на езика и устната лигавица има риск от нараняване чрез прехапване.
- Лидокаин се резорбира добре през лигавиците (особено тези на трахеята), а също и през увредена кожа. Това трябва да се има предвид най-вече, когато при деца се третират големи области.
- Необходимо е приложението на по-ниски дози при лечението на деца според тяхната възраст и общо състояние.
- При деца се препоръчва приложението на Лидокаин-ЕГИС върху памучен тампон напоен с това лекарство.



Това лекарство съдържа 31,72 mg етанол (алкохол) във всяка доза (впръскване).

Когато се използва върху кожата:

Може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

Когато се използва върху лигавиците:

Количеството му в доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа приблизително 10,5 mg пропиленгликол във всяка доза (впръскване).

Когато се използва върху кожата:

Пропилен гликолът може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лидокаин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти лекувани с тип 1B антиаритмични лекарства (например токаинид, мексилетин), поради риска от кумулиране на токсичните ефекти.

Въпреки че не са провеждани проучвания за взаимодействието между лидокаин и антиаритмици от клас III (напр. амиодарон), препоръчва се повишено внимание поради възможните адитивни ефекти върху сърцето.

Едновременното приложение със следните лекарства може да увеличи нивото на лидокаин, когато лидокаин се прилага многократно във високи дози през продължителен период от време: циметидин, бета-блокери.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Клинични данни:

Няма данни от контролирани клинични проучвания. Въпреки това, лидокаин е използван продължително време, като няма никакви данни да уврежда здравето.

Бременност

Поради липсата на по-безопасно лекарство, лидокаин може да се използва при бременни.

Кърмене

Лидокаин се екскретира с кърмата; но при обичайните дози екскретираното количество е толкова малко, че не представлява никакъв риск за кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В зависимост от дозата, локалните анестетици много рядко могат да причинят нежелани реакции, засягащи централната нервната система, и по този начин да повлияят тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Според честота си, нежеланите реакции се класифицират както следва:

много чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

много редки ($< 10\ 000$)

с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

Нарушения на имунната система:

Много редки: алергични реакции и анафилактичен шок

Приложението на това лекарство трябва да се спре при развитие на реакции на свръхчувствителност.

Психични нарушения



Много редки: признаци на възбуда на ЦНС, нервност.

Нарушения на нервната система

Много редки: признаци на потискане на ЦНС, замаяност, сънливост, конвулсии, загуба на съзнание.

С неизвестна честота: възможни са преходни сетивни нарушения на мястото на приложение; загуба на гласа (обратима).

Сърдечни нарушения.

С неизвестна честота: увреждане на миокарда, брадикардия, сърдечен арест.

Съдови нарушения

С неизвестна честота: хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: бронхоспазъм, потискане на дишането

С неизвестна честота: обратимо възпаление на гърлото, пресипване на гласа

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: уртикария, ангионевротичен оток.

С неизвестна честота: възможно е образуването на преходен еритем на мястото на приложение.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: леки парещи усещания в момента на впръскване. Те изчезват когато се прояви действието (в рамките на 1 минута). Възможно е образуването на преходен едем на мястото на приложение.

Когато Лидокаин-ЕГИС се прилага според указанията, честота на системните нежелани реакции е изключително ниска, тъй като количество активно вещество, което достига кръвообращението е много малко. Нежелани реакции може да възникнат при прилагане на високи дози и в случай на бърза резорбция или свръхчувствителност, идиосинкразия или понижен толеранс от страна на пациента.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране могат да се появят нежеланите лекарствени реакции от страна на ЦНС и сърдечно-съдовата система, описани подробно в т. 4.8 (Нежелани лекарствени реакции), освен ако на пациента се прилага обща анестезия или е под тежка седация с това лекарство.

Лечение

Трябва да се поддържат свободни дихателни пътища и да се приложи кислород или апаратно дишане, ако е необходимо.

При поява на конвулсии се прилага възможно най-скоро 5-15 mg диазепам и/или сукцинилхолин в доза 50-100 mg интравенозно. Тъй като сукцинилхолин може да предизвика тежко потискане на дишането, той трябва да се приложи от специалист с опит в интубирането и поддържането на пациенти с потиснато дишане.

Краткодействащият барбитурат тиопентал може също да бъде от полза.

Лечението на сърдечно-съдовите симптоми (брадикардия, проводни нарушения) може да става с атропин (интравенозно 0,5-1 mg) и са показани симпатомиметици.

Камерното мъждене и сърдечният арест изискват ресусцитация.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипруритици, вкл. антихистамини, анестетици и др.,
Анестетици за локално приложение, АТС: D04A B01

Активното вещество, лидокаин, е мембрано-стабилизиращ анестетик за локално приложение от амиден тип. Анестетиците за локално приложение потискат сензорните нервни окончания на кожата и лигавиците, чрез обратимо инхибиране проводимостта на елементите на нервна тъкан (невроните, аксона, синапсите).

Механизъм на действие

В основата на механизма на действие на анестетиците за локално приложение е потискането на същественото от биологична гледна точка движение на йони, необходимо за формирането на нервния импулс, през клетъчните мембрани на нервните тъкани.

Лидокаин потиска причинената от някакъв стимул временно повишена пропускливост на мембраната за натрий, а също в по-малка степен намалява мембранната пропускливост в покой за калий и натрий, чрез което той стабилизира мембрана на неврона. Лидокаин намалява степента на деполяризация, развиваща се при физиологични стимули, а също и амплитудата на акционния потенциал и потиска провеждането на възбудването.

От различните сензорни модалности, анестетиците за локално приложение първо потискат усещането за болка, последвано от потискане на усещането за топлина и тактилните усещания. Ако след локално приложение се резорбира, лидокаин може да причини възбуда и потискане на ЦНС. Кардиоваскуларните му ефекти могат да се проявят като проводни нарушения и периферна вазодилатация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лидокаин се абсорбира лесно от лигавиците и увредена кожа и трудно през здравата кожа. Степента на абсорбция и количеството активно вещество, достигащо кръвообращението зависи от дозата, типа, големината и състоянието на третирана повърхност (кожа или лигавица) и продължителността на експозиция.

Разпределение

Трансдермалното приложение на 500 mg лидокаин води до терапевтични нива в кръвта. Пикови плазмени концентрации се достигат 1 час след приложението. При такава доза плазмената концентрация остава значима в продължение на 7-8 часа. Количеството активно вещество, приложено при всеки отделен случай не трябва да надвишава 300-350 mg.

Биотрансформация

Лидокаин се метаболизира в черния дроб. Първо претърпява деалкилиране и хидролиза.

Елиминиране

Непромененото активно вещество, а също и метаболитите се елиминират главно през бъбреците. Елиминационният полуживот на лидокаин е около 1,6 часа.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

След локално приложение лидокаин прониква в тъканите и проявява локалното си анестетично действие. Действието на Лидокаин-ЕГИС се проявява в рамките на 1 минута и продължава 5-6 минути. Субективното усещане за изтръпване изчезва бавно в рамките на около 10 минути.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В предклиничните проучвания е наблюдавано, че лидокаин няма фетотоксичен ефект.



В токсикологичните проучвания не са наблюдавани мутагенен, карциногенен или тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

етанол (96%)
пропиленгликол
ментово масло

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Една бутилка, снабдена с механично пластмасово дозиращо устройство и предпазна капачка, поставени в картонена кутия заедно с листовка към всяка опаковка.
Опаковката е 38 гр. Всяка бутилка от 38 g съдържа 650 дози.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Режим на отпускане: По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Лидокаин-ЕГИС 4,6 mg/доза спрей за кожа, разтвор: Рег. №: 970 0571

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

Дата на първо разрешение за употреба: 15.11.1974 г.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 22.12.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2022 г.

