МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Лидокавер**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Лидокавер

**Группировочное наименование:** лидокаин + цетилпиридиния хлорид

**Лекарственная форма:** гель для нанесения на десны [для детей]

**Состав**

1 г препарата содержит:

*действующее вещество:* лидокаина гидрохлорид – 3,3 мг, цетилпиридиния хлорид – 1,0 мг;

*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий (некристаллизующийся), ксилитол, этанол (спирт этиловый) 95 %, глицерол (глицерин), гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), макрогола 40 глицерилгидроксистеарат (полиоксила 40 гидрогенизированное касторовое масло), натрия цитрата дигидрат, макрогола 9 лауриловый эфир (полиоксила 9 лауриловый эфир), макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300), лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, Карамель Е150а, левоментол, вода очищенная.

**Описание**

Однородный гель от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Местноанестезирующее средство.

**Код АТХ**

N01BB52

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

*Механизм действия*

Препарат является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. При этом лидокаин оказывает местноанестезирующее действие при нанесении на слизистую оболочку. Цетилпиридиния хлорид обладает антисептическими свойствами.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

Лидокаин быстро всасывается со слизистой оболочки.

Цетилпиридиния хлорид плохо всасывается через слизистую оболочку полости рта. *Распределение*

Лидокаин связывается с белками плазмы крови, в том числе с α1-кислым гликопротеином (АКГП). Степень связывания варьирует и составляет около 66 %. Связывание лидокаина с белками плазмы крови зависит от концентраций лидокаина и АКГП. Любое изменение в концентрации АКГП может сильно влиять на концентрацию лидокаина в плазме крови.

*Метаболизм*

Лидокаин в значительной степени метаболизируется в печени. Метаболизм в печени протекает быстро. Около 90 % поступившего лидокаина подвергается дезалкилированию с образованием моноэтилглицинексилидида и глицинексилидида.

*Выведение*

Метаболиты лидокаина выводятся почками, при этом менее 10 % выводится в виде неизмененного лидокаина.

**Показания к применению**

Препарат назначается детям начиная с 5-месячного возраста при прорезывании зубов. Препарат помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает выраженность раздражения десен.

Препарат также обладает слабым антисептическим действием.

**Противопоказания**

* гиперчувствительность к лидокаину, другим амидным анестетикам, цетилпиридинию или любому другому компоненту препарата;
* редкая наследственная непереносимость фруктозы;
* детский возраст до 5-ти месяцев.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Лекарственный препарат показан для применения у детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания не применима.

*Фертильность*

Соответствующие данные отсутствуют.

**Способ применения и дозы**

Для нанесения на слизистую оболочку.

*Дети*

Препарат предназначен для детей в возрасте от 5-ти месяцев.

Небольшое количество геля (около 7,5 мм, 0,22 г) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно через 3 часа, не более 6 раз в сутки. Препарат не следует применять более 7 дней.

В случае рвоты, сплевывания или случайного проглатывания нанесение не следует повторять немедленно.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Соответствующие данные отсутствуют.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Соответствующие данные отсутствуют.

**Побочное действие**

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению нежелательные реакции маловероятны. Тем не менее, были зарегистрированы единичные случаи гиперчувствительности к лидокаину после локальных инъекций у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Гиперчувствительность, наблюдавшаяся в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождавшегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто от ≥ 1/100 до < 1/10;

нечасто от ≥ 1/1000 до < 1/100;

редко от ≥ 1/10000 до < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна – гиперчувствительность (в том числе дерматит).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

частота неизвестна – раздражение в месте нанесения, в том числе покраснение кожи (эритема).

**Передозировка**

*Симптомы*

Цетилпиридиний

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Лидокаин

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца. При анализе пострегистрационных данных по этому лекарственному средству не были выявлены симптомы передозировки.

*Лечение*

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Отсутствуют данные о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и калийнесберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению данного препарата.

**Особые указания**

Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин. Не следует превышать рекомендованные дозы.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**

Гель для нанесения на десны [для детей] 0,33 % + 0,1 %.

10 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Одна туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.