

Инструкция по применению препарата

Лидент Бэби

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-004280

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Лидент Бэби

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: лидокаин + цетилпиридиния хлорид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель стоматологический

СОСТАВ:

1 г геля содержит:

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид в пересчёте на 100 % безводное вещество – 3,3 мг, цетилпиридиния хлорид в пересчёте на 100% безводное вещество – 1,0 мг;

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий некристаллизующийся, ксилитол, спирт этиловый 96%, глицерол, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), макрогола глицерилгидроксистеарат (макрогола 40 глицерилгидроксистеарат), лауромакрогол 600 (макрогола лауриловый эфир), макрогол-300, натрия сахаринат, левоментол, ароматизатор ромашки, карамель Е 150а, натрия цитрат, лимонная кислота, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Гель от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета.

Допускается наличие слабого характерного запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: местноанестезирующее средство.

КОД АТХ: A01AD11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Механизм действия. Препарат Лидент Бэби является обезболивающим средством, применяемым для нанесения на слизистую оболочку полости рта. 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 Лидент Бэби назначается при прорезывании зубов.

Препарат Лидент Бэби помогает быстро облегчить боль при прорезывании зубов и уменьшает раздражение десен.

Препарат Лидент Бэби 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 3-х месяцев.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не изучалось.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для нанесения на слизистую оболочку.

Дети. Препарат Лидент Бэби предназначен для детей в возрасте от 3-х месяцев. Небольшое количество геля (около 7,5 мм) наносят на кончик чистого пальца и осторожно втирают в воспаленный участок десны ребенка. При необходимости гель можно наносить повторно с интервалом в 20 минут, но не более 6 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек. Не изучалось.

Пациенты с нарушением функции печени. Не изучалось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата Лидент Бэби 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, возникшая в данных случаях, выражалась в виде локализованного отека, сопровождающегося незначительным затруднением дыхания или генерализованной сыпью.

Незначительное содержание ромашки в ароматизаторе может вызывать аллергические реакции. У предрасположенных к атопии лиц гиперчувствительность к веществам, содержащимся в ромашке, проявляется в виде затруднения дыхания. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку. У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

В случае возникновения любых нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата Лидент Бэби и обратиться к врачу за консультацией.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы. В результате чрезмерного применения препарата Лидент Бэби может наблюдаться снижение фарингеальной чувствительности с сопутствующим влиянием на глотание. Такой эффект был зарегистрирован у взрослого человека, который при полоскании горла проглотил 5 мл 2 % раствора лидокаина гидрохлорида (что эквивалентно 100 мг лидокаина). Если соотнести площадь поверхности тела к площади поверхности глотки ребенка в возрасте 3 месяцев, эта доза будет эквивалентна 5,4 г препарата Лидент Бэби.

Даже при неправильном или чрезмерном применении препарата Лидент Бэби маловероятно достижение тех больших количеств лидокаина гидрохлорида или цетилпиридиния хлорида, которые могли бы вызвать клинически значимые токсические эффекты.

Лечение. В случае передозировки необходимо прекратить применение препарата Лидент Бэби и обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет данных о взаимодействии препарата Лидент Бэби с другими препаратами.

В случае необходимости применения других препаратов, проконсультируйтесь с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Гель стоматологический 0,33 % + 0,1 %.

По 5 или 10 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.