

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция  
по медицинскому применению препарата  
Лидин-DF**

**Торговое название**

Лидин-DF

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Спрей для местного применения, 30 мл

**Состав**

100 мл раствора содержит

*активные вещества:* хлоргексидина диглюконат 20 % раствора 1.064 г  
лидокаина гидрохлорид 0.050 г

*вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат, глицерин,  
натрия сахарин, левоментол, цинеол, этанол 96%, вода очищенная до 100  
мл

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор с мятно-спиртовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ R02A

**Фармакологические свойства**

Препарат Лидин-DF оказывает местное анальгезирующее и антибактериальное действие. Препарат уменьшает воспаление глотки, снижая возможность развития более тяжелых бактериальных инфекций горла, и облегчает боль при раздражении и глотании.

**Фармакокинетика**

*Абсорбция*

Хлоргексидин плохо всасывается при пероральном или местном применении.

После местного нанесения на неповрежденную кожу, хлоргексидина диглюконат адсорбируется на внешних слоях кожи, что приводит к устойчивому антимикробному эффекту. При фармакокинетических исследованиях было установлено, что приблизительно 30 % хлоргексидина остается в ротовой полости после ополаскивания, после чего хлоргексидин постепенно выводится со слюной. Пациенты проглатывают около 4 % хлоргексидина.

Скорость системной абсорбции лидокаина варьируется в зависимости от места и пути введения. Он быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, слизистых оболочек и через поврежденную кожу, однако, прежде, чем войти в системное кровообращение он почти полностью распадается. Поглощение из слизистых оболочек после местного применения зависит от перфузии и общей дозы. Через 30 минут после применения менее 17 % дозы восстанавливается в желудочно-кишечном тракте, и менее 1,5 % в других тканях.

Анестезирующий эффект лидокаина при местном применении развивается быстро - через 2 - 5 минут и продолжается в течение 30 – 45 минут. Анестезия является поверхностной и не распространяется на подслизистые структуры.

#### *Распределение*

Связывание хлоргексидина с белками крови после перорального применения не значительно.

Лидокаин хорошо распределяется по тканям (почки, легкие, печень, сердце, жировая ткань). Лидокаин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту и экскретируется в грудное молоко человека.

#### *Метаболизм и экскреция*

Хлоргексидин не накапливается в организме. Он медленно метаболизируется, 10 % поглощенного активного вещества выводится с мочой и 90 % с калом.

Лидокаин метаболизируется во время первого прохождения через печень. Он деалкилируется в печени. Первые два метаболита являются фармакологически активными. У некоторых пациентов эти два метаболита оказывают токсическое воздействие на центральную нервную систему.

Лидокаин выводится из организма в виде метаболитов через почки, 10 % выводится из организма в виде неизмененного вещества. Биологическое полувыведение лидокаина происходит от 1,5 до 2 часов у взрослых. Биологическое полувыведение метаболитов лидокаина происходит от 2-х до 10-ти часов.

Биологическое полувыведение продлевается при застойной сердечной недостаточности, заболеваниях печени и при инфаркте миокарда.

#### **Фармакодинамика**

Препарат Лидин-DF оказывает местное анальгезирующее и антибактериальное действие. Препарат уменьшает воспаление глотки,

снижая возможность развития более тяжелых бактериальных инфекций горла, и облегчает боль при раздражении и глотании.

Лидокаина гидрохлорид представляет собой анестетик амидного типа периферического местного действия. Он оказывает поверхностное анальгезирующее влияние, не блокируя проведение нервного импульса в месте применения.

Будучи местным анестетиком, лидокаин обладает тем же механизмом действия, что и другие препараты этой группы, он блокирует генерацию и проведение нервных импульсов в чувствительных, двигательных и вегетативных нервных волокнах. Он оказывает непосредственное влияние на мембраны клеток, ингибируя поступление ионов натрия в нервные волокна через мембраны. В связи с прогрессирующим распространением анестезирующего эффекта возрастает порог электрического возбуждения в периферических нервах, проведение нервного импульса замедляется, а воспроизведение потенциала действия ослабляется, что в конечном итоге, приводит к полному блокированию нервного импульса. В целом, местные анестетики быстрее блокируют вегетативные нервы, мелкие немиелинизированные (чувство боли) и мелкие миелинизированные (чувство боли, температуры), чем крупные миелинизированные волокна (чувство прикосновения, давления).

На молекулярном уровне лидокаин специфически блокирует натриевые ионные каналы в неактивном состоянии, что препятствует генерированию потенциала действия, предотвращая проведение нервного импульса при местном использовании лидокаина вблизи нерва.

Хлоргексидин является бис-бигуанидным антисептиком, оказывающим антибактериальное воздействие, как на грамположительные (например, *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corinebacterium sp.*) и в меньшей степени на грамотрицательные микроорганизмы, преимущественно на вегетативную форму (при комнатной температуре он неэффективен в отношении бактериальных спор). Он также обладает противомикозным действием в отношении дерматофитов и грибов. Он быстро блокирует инфекционную активность некоторых липофильных вирусов (например вирус гриппа, вирус герпеса, ВИЧ).

Препарат действует, как бактериостатик в низких концентрациях, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Хлоргексидин несет положительный заряд, таким образом, он абсорбируется на отрицательно заряженных участках бактериальной клеточной стенки и на внеклеточных структурах. Абсорбция специфична и локализуется на соответствующих, содержащих фосфаты, участках бактериальной клеточной стенки.

Хлоргексидин связывается с цитоплазматической мембраной бактерии. Он абсорбируется на негативно заряженной поверхности зубов, зубном налете или слизистой оболочки рта, чем обусловлено его длительное присутствие в полости рта.

## **Показания к применению**

Лидин-DF спрей используется для:

- лечения инфекции слизистой оболочки рта (стоматит, гингивит) и глотки (фарингит);
- местного обезболивания при воспалении горла;
- облегчения симптомов ангины и раздражения глотки (болезненное глотание, раздражение).

## **Способ применения и дозы**

Для местного применения.

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* от 3 до 5 последовательных нажатий на кнопку распылителя; процедуру повторять от 6 до 10 раз в день.

*Детям старше 5 лет:* от 2 до 3 последовательных нажатий на кнопку распылителя. От 3 до 5 раз в день.

Данный препарат предназначен для симптоматического лечения, и не должен использоваться для длительного лечения. Если состояние пациента не улучшается в течение 3-4-х дней, желательно проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен только для индивидуального пользования. Применение более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

- Перед применением поверните распылитель перпендикулярно флакону
- Широко откройте рот, направьте распылитель в сторону зева и нажмите кнопку распылителя. В момент распыления задержите дыхание.

После каждого использования распылитель возвращайте в исходное положение в направлении вниз для блокировки.

Если Лидин-DF в течение некоторого времени не будет использоваться, после последнего использования рекомендуется прочистить отверстие распылителя, следуя представленным ниже указаниям:

1. переверните флакон вверх дном и нажимайте кнопку распылителя до тех пор, пока раствор, находящийся в адаптере, не будет полностью удален (распыление раствора прекратится);
2. снимите трубку распылителя с отверстия для распыления и поместите ее в емкость с теплой водой на несколько минут;
3. извлеките трубку распылителя из воды и высушите;
4. для блокировки распыления трубку распылителя присоедините так, чтобы она была обращена книзу.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 0.85 мг хлоргексидина и 0.21 мг лидокаина.

Максимальная суточная доза хлоргексидина 8.5 мг и 2.1 мг лидокаина. При каждом нажатии на насадку распыляется 0.085 мл раствора.

## **Побочные действия**

При местном, ограниченном во времени, использовании в ротовой полости и в области глотки с соблюдением рекомендуемой дозы препарат переносится хорошо.

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

- кожные реакции гиперчувствительности
- тошнота, рвота, боли в области живота

*Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )*

- тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок
- контактный дерматит

*Неизвестно*

- метгемоглобинемия
- отсроченная аллергическая реакция (контактная аллергия, фотосенсибилизация) или другие местные реакции на коже или зубах
- тревога, возбуждение, эйфория
- сонливость, головокружение, дезориентация, спутанность сознания (включая речевую спутанность), вертиго, тремор, психоз, нервозность, парестезия, онемение, судороги, потеря сознания и кома
- нарушение зрения, включая расфокусированное зрение и двоение в глазах
- звон в ушах
- затруднение дыхания, синдром дыхательной недостаточности, угнетение дыхания, остановка дыхания
- затруднение при глотании, язвы на слизистой оболочке ротовой полости
- лихеноидная реакция
- мышечные судороги или тремор
- общая слабость, временное искажение вкусовых ощущений или чувство жжения на языке, ощущение жара или холода

При продолжительном и непрерывном применении хлоргексидина в ротовой полости может временно появиться коричневое окрашивание зубов. Однако, этот налет можно удалить. Описания случаев окрашивания зубов при применении препарата в области глотки отсутствуют.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата
- детский возраст младше 5 лет
- детям с мышечными судорогами в анамнезе (в том числе судорогами при лихорадке), так как препарат содержит левоментол
- алкогольная зависимость
- беременность и период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

Лидокаин является общеизвестным ингибитором печеночного фермента CYP1A2, в меньшей степени изоферментов 2D6 и 3A4, но взаимодействие с данными ферментами при рекомендуемом применении является

клинически несущественным. Не следует применять лидокаин совместно с другими растворами для дезинфекции, которые содержат тяжелые металлы. Ионофорез вазоактивных веществ может существенно повлиять на трансдермальную доставку лидокаина.

В литературе описано клинически несущественное взаимодействие лидокаина со следующими лекарственными препаратами: блокаторы нервно-мышечного проведения, другие антиаритмические препараты, гидантоины (антиконвульсанты), эпинефрин, опиаты, бета-блокаторы, циметидин, а также антиаритмический мексилетин. У пациентов с инфарктом миокарда, вызванным употреблением кокаина, также наблюдалось клинически несущественное взаимодействие.

Пациентам не следует применять препарат совместно с ингибиторами холинэстеразы (например, неостигмин, дистигмин, пиридостигмин) или с другими лекарственными препаратами для лечения миастении.

В ходе применения препарата пациентам не рекомендуется одновременно использовать другие антисептические препараты местного действия. Пациенты не должны превышать суточную дозу приема препарата.

В концентрации 0.05 % хлоргексидин диглюконат не сочетается с солью тетраборной кислоты, бикарбонатами, карбонатами, хлоридами, цитратами, нитратами, фосфатами, сульфатами и с множеством красящих добавок, формирующих труднорастворимые соли, которые могут выпасть в осадок из раствора.

Растворы, содержащие хлоргексидин, не совместимы с некоторыми видами мыла и прочими анионоактивными веществами (например, алгинаты, трагаканты, практически нерастворимые порошки, такие как каолин, а также практически нерастворимые примеси кальция, магния или цинка), которые обычно представлены в зубных пастах.

### **Особые указания**

При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышением температуры тела, Лидин-DF применяется в качестве дополнительного лекарственного средства.

Пациентам, страдающим хронической сердечной недостаточностью или нарушениями функций печени, а также одновременно принимающие антиаритмические средства класса 1B, необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата, из-за опасности усиления токсического эффекта лидокаина.

Следует соблюдать осторожность при применении данного средства пациентам, предрасположенным к возникновению аллергических реакций.

Допускается применение Лидин-DF пациентами с сахарным диабетом, так как он не содержит сахарозы.

Не следует применять препарат непрерывно, дольше 3-4 дней, или слишком часто. Необходимо использовать препарат только для необходимого смягчения симптомов боли и раздражения.

Следует избегать контакта с глазами и ушами. При попадании препарата в глаза их следует промывать чистой водой в течение как минимум 15 минут, удерживая при этом веки раскрытыми.

Сразу же после применения препарата не следует принимать пищу и напитки.

Чистить зубы, есть или пить рекомендуется не раньше чем через час после применения препарата.

100 мл раствора содержат 35 г этанола. Пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией следует принимать во внимание тот факт, что разовая доза для взрослых содержит 139 мг этанола, что эквивалентно 3.52 мл пива или 1.47 мл вина и разовая доза для детей от 5 до 12 лет содержит 83 мг этанола, что эквивалентно 2.11 мл пива или 0.88 мл вина.

Это вредно для людей, страдающих алкоголизмом. Также это следует учитывать беременным женщинам (кормящим матерям), детям и представителям групп повышенного риска, например пациентам с заболеваниями печени или эпилепсией.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследования на возможность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами не проводились.

## **Передозировка**

Не смотря на то, что данное лекарственное средство содержит малую часть токсической дозы и использование препарата ограничено местным применением, следует учитывать возможность передозировки по неосторожности, особенно в случае применения для лечения детей.

Хлоргексидин всасывается в очень незначительных количествах из желудочно-кишечного тракта.

Всасывание лидокаина является более быстрым, однако, его биодоступность составляет только 35%. Токсичность была связана с концентрацией лидокаина в плазме, превышающих 6 мг/л.

После приема чрезмерных доз (более 1 флакона в день) возможно нарушения со стороны глотательных рефлексов (снижение контроля над глотательным рефлексом).

Системная интоксикация является результатом влияния на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую системы. Первые симптомы передозировки проявляются как нарушения со стороны центральной нервной системы.

*Симптомы, возникающие при системной интоксикации:*

- нарушения центральной нервной системы: головная боль, галлюцинации, головокружение, сонливость, возбуждение, шум в ушах, парестезии, дизартрия, нарушения слуха, периоральное онемение, метаболический ацидоз, нистагм, мышечная дрожь, психозы, судороги, остановка дыхания, эпилептическая кома, снижение уровня сознания

- воздействие на сердечно-сосудистую систему: сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелая брадикардия, нарушение сердечного ритма (остановка синусного узла, тахикардия), остановка сердца.

Также известны отдельные случаи передозировки хлоргексидином. В этих случаях наблюдались следующие эффекты: отек глотки, некротические поражения пищевода, увеличение концентрации аминотрансфераз в сыворотке крови (до 30-кратного от нормы), рвота, эрозии слизистой в желудке и двенадцатиперстной кишке на фоне активного атрофического гастрита, эйфория, нарушение зрения и полная потеря вкусовых ощущений (продолжительностью до 8 часов).

На основании данных об острой, подострой и хронической системной токсичности обоих действующих веществ, применяемых должным образом и в концентрациях, содержащихся в таблетках, риск, преимущественно системного эффекта лидокаина может быть крайне низким, и связан с серьезным нарушением режима применения препарата.

*Лечение при системной интоксикации:*

- немедленное прекращение приема препарата
- промывание желудка и аспирация содержимого желудка, вызвать рвоту
- госпитализация в целях обеспечения дыхательной функции, предотвращения обезвоживания и поддержания циркуляции крови
- при судорогах назначается диазепам.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата во флаконы из темного стекла с распылителем и защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88



**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,  
тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)