ВЕРСАТИС (VERSATIS)

LIDOCAINE

зарегистрировано GRUNENTHAL GmbH (Германия)
произведено TEIKOKU SEIYAKU Co. Ltd. (Япония)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Пластырь в виде полимерного адгезивного (липкого) материала от белого до светло-желтого цвета, со слабым характерным запахом, равномерно распределенного на одной стороне нетканого материала и закрытого пластиковой пленкой; на нетканом материале выгравирована надпись "Lidocaine 5%"; размер пластыря: длина от 13.3 до 14.7 см, ширина от 9.5 до 10.5 см.

1 пластырь

лидокаин .....700 мг

Вспомогательные вещества: вода очищенная – 3367 мг, глицерол – 2520 мг, сорбитол – 2800 мг, полиакриловая кислота (20% раствор) – 1400 мг, натрия полиакрилат 400-600 мПа.с – 700 мг, кармеллоза натрия 90-168 мПа.с – 700 мг, пропиленгликоль – 700 мг, мочевина – 420 мг, каолин – 210 мг, винная кислота (тартаровая) – 210 мг, желатин – 147 мг, поливиниловый спирт (75000) – 58.8 мг, алюминия дигидроксиаминоацетат (алюминия глицинат) – 32.2 мг, динатрия эдетат – 14 мг, метилпарагидроксибензоат – 14 мг, пропилпарагидроксибензоат – 7 мг, нетканый материал – 1750 мг, пластиковая пленка (полиэтелентерефталат, ПЭТ) – 742 мг.

5 шт. – саше (1) – пачки картонные.
5 шт. – саше (2) – пачки картонные.
5 шт. – саше (6) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛС-001775 от 23.09.11

Код АТХ: N01BB02

Клинико-фармакологическая группа:
Местный анестетик

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местный анестетик, производное ацетамида.
Обладает мембраностабилизирующий активностью, вызывает блокаду натриевых каналов возбудимых мембран нейронов. При местном применении не оказывает раздражающего действия на ткани, в рекомендованных дозах не влияет на сократимость миокарда и не замедляет AV-проводимость. При местном применении на неповрежденной коже возникает терапевтический эффект, достаточный для снятия болевого синдрома, без развития системного эффекта.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание
Количество абсорбирующегося из препарата лидокаина составляет 3±2% от общего количества, входящего в состав ТТС. Не менее 95% (665 мг) лидокаина остается в использованной ТТС. При накладывании 3 ТТС в течение 12 ч C_{max} в крови составляет 0.13 мкг/мл.
Распределение
Связывание с белками плазмы – 50-80%. Распределяется быстро ($T_{1/2}$ в фазу распределения – 6-9 мин), сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани, затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком (до 40% от концентрации в плазме матери).
Метаболизм и выведение
Метаболизируется в печени (на 90-95%) с участием микросомальных ферментов с образованием фармакологически активных метаболитов. Выводится с желчью и почками (до 10% – в неизмененном виде).

ПОКАЗАНИЯ

− болевой синдром при вертеброгенных поражениях;
− миозит;
− постгерпетическая невралгия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

ТТС предназначена для местного применения, ее следует наклеить на кожу, чтобы покрыть болевую поверхность над местом поражения. После наложения системы следует избегать контакта рук с глазами, руки необходимо сразу вымыть.
ТТС может находиться на коже в течение 12 ч. Затем ТТС снимают и делают 12-часовой перерыв. Одновременно можно наклеивать до трех ТТС.
Если в период применения ТТС возникнет чувство жжения или покраснение кожи, необходимо удалить систему и не применять ТТС, пока покраснение не исчезнет.
Использованные системы следует хранить в недоступном для детей или домашних животных месте.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: аллергический контактный дерматит (гиперемия в месте нанесения, кожная сыпь, крапивница, зуд), ангионевротический отек.
Прочие: чувство жжения в месте аппликации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

− нарушение целостности кожных покровов в месте наложения ТТС;
− повышенная чувствительность к лидокаину и другим компонентам ТТС.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Версатис не следует применять при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

С осторожностью применяют при инфекционном или травматическом поражении кожи в месте наложения, при острых заболеваниях, у ослабленных больных, у детей в возрасте до 2 лет и у лиц пожилого возраста.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка ТТС маловероятна, но полностью исключить ее невозможно, т.к. неправильное использование может привести к более высоким плазменным концентрациям по сравнению с нормой. Возможные признаки системной токсичности при этом будут сходны по своей сущности с таковыми после введения лидокаина в виде местного анестезирующего средства.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Так как плазменные концентрации лидокаина очень низкие, клинически значимое лекарственное взаимодействие маловероятно.
Следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих антиаритмические препараты I класса и другие местные анестетики.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ШТАДА
603950 Нижний Новгород, Салганская ул. 7
Тел.: (831) 278-80-88; Факс: (831) 430-72-28