Акриол Про



Код АТХ:

- N01BB20

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лидокаин
- Прилокаин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Крем для местного и наружного применения, 2,5 % + 2,5 %. По 5, 30 или 100 г в тубе алюминиевой. 1 тубу помещают в пачку из картона.

Состав:

Крем для местного и наружного применения	100 г
активные вещества:	
лидокаин	2,5 г
прилокаин	2,5 г
вспомогательные вещества: ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло — 1,9 г; карбомер — 1 г; натрия гидроксид — 0,52 г; вода очищенная — до 100 г	

Описание:

Однородная масса белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — местноанестезирующее.

Фармакодинамика

Препарат Акриол Про — комбинированный препарат, в состав которого входят лидокаин и прилокаин, местные анестетики амидного типа. Анестезия кожи вызывается за счет проникновения лидокаина и прилокаина в слои эпидермиса и дермы. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности аппликации.

Интактная кожа

После нанесения препарата на интактную кожу на 1–2 ч продолжительность анестезии после снятия окклюзионной повязки составляет 2 ч. Не выявлено различий в эффективности (включая время достижения обезболивающего эффекта) и безопасности при применении препарата на интактную кожу у пожилых (65–96 лет) и более молодых пациентов.

За счет действия препарата на поверхностные сосуды возможно временное побледнение или покраснение кожи. Подобные реакции у пациентов с распространенным нейродермитом (атопический дерматит) могут возникать быстрее, уже через 30–60 мин после нанесения препарата, что указывает на более быстрое проникновение крема через кожные покровы.

При пункционной биопсии (диаметр 4 мм) применение препарата Акриол Про обеспечивает адекватную анестезию интактной кожи у 90% пациентов через 60 мин после нанесения препарата при введении иглы на глубину 2 мм и через 120 мин при введении иглы на глубину 3 мм. Эффективность препарата не зависит от цвета или пигментации кожи (тип кожи I–IV).

При использовании комбинированных вакцин против таких инфекций, как корь, краснуха, эпидемический паротит, или в/м комбинированных вакцин против дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и инфекции, вызванной *Haemophilias influenzae* типа *b*, а также при вакцинации против гепатита В, применение препарата не влияло на средний титр антител, скорость появления или исчезновения в сыворотке крови специфических антител или количество пациентов, достигших защитного или положительного титра антител после иммунизации.

Слизистая оболочка половых органов

Анестезия слизистой оболочки половых органов достигается быстрее по сравнению с анестезией интактной кожи из-за более быстрой абсорбции препарата.

У женщин через 5–10 мин после нанесения препарата на слизистую оболочку половых органов достигается анестезия, достаточная для купирования боли, вызванной использованием аргонового лазера; продолжительность анестезии составляет 15–20 мин (с учетом индивидуальных особенностей от 5 до 45 мин).

Трофические язвы нижних конечностей

После нанесения препарата при обработке трофических язв нижних конечностей продолжительность обезболивания составляет до 4 ч. Не отмечено негативного действия препарата на процесс заживления язв или в отношении бактериальной флоры.

Фармакокинетика

Системное всасывание активных веществ зависит от дозы, продолжительности аппликации и толщины кожного покрова (зависит от области тела), а также других особенностей кожи, таких как заболевания кожи и бритье. При нанесении на язвенную поверхность нижних конечностей на абсорбцию активных веществ могут влиять особенности язв, например, величина (с увеличением площади язвы абсорбция увеличивается).

Интактная кожа. У взрослых после нанесения количества препарата, содержащего данную комбинацию, в разовой дозе на 3 часа системная абсорбция лидокаина составляла приблизительно 3% и прилокаина - 5%. Всасывание - медленное. C_{max} лидокаина (среднее значение 0.12 мкг/мл) и прилокаина (среднее значение 0.07 мкг/мл) в плазме крови достигалась примерно через 4 ч с момента аппликации. Риск возникновения токсических симптомов существует только при концентрации действующих веществ в плазме крови 5-10 мкг/мл.

Трофические язвы нижних конечностей. Время достижения C_{max} лидокаина (0.05-0.84 мкг/мл) и прилокаина (0.02-0.08 мкг/мл) в плазме крови составляет 1-2.5 часа с момента нанесения препарата на язвенную поверхность на 30 мин.

При неоднократной аппликации на язвенную поверхность не отмечалось кумуляции в плазме крови прилокаина, лидокаина или их метаболитов.

Слизистая оболочка половых органов. Время достижения C_{max} лидокаина и прилокаина в плазме крови (в среднем 0.18 мкг/мл и 0.15 мкг/мл соответственно) составляет приблизительно 35 мин с момента аппликации на слизистую оболочку влагалища на 10 мин.

Показания к применению:

У взрослых поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в т.ч. при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию; поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления фибрина, гноя и некротических тканей; поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков.

У детей: поверхностная анестезия кожи при инъекциях (в т.ч. при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в т.ч. при удалении контагиозного моллюска).

Относится к болезням:

- Анестезия
- Фиброз

Противопоказания:

Недоношенные новорожденные, родившиеся при сроке беременности менее 37 недель; новорожденные с массой тела менее 3 кг; повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа.

Способ применения и дозы:

Наружно на кожу, местно - на слизистую оболочку половых органов.

Доза и время аппликации устанавливаются в зависимости от показаний, клинической ситуации и возраста пациента.

Побочное действие:

Местные реакции: в области аппликации возможны транзиторные местные реакции, такие как бледность, покраснение и отечность; в первый момент после нанесения - легкое жжение, зуд и ощущение тепла.
Геморрагическая сыпь или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском.
Раздражение роговицы вследствие случайного попадания лекарственного средства в глаза.

Общие реакции: аллергические реакции, в наиболее тяжелых случаях – анафилактический шок. Метгемоглобинемия и/или цианоз.

Передозировка:

При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата маловероятно развитие признаков системной токсичности.

Симптомы интоксикации: вероятно, такие же, как и при применении других местных анестетиков, например возбуждение ЦНС, а в тяжелых случаях угнетение ЦНС и деятельности сердца. В редких случаях отмечалось развитие клинически значимой метгемоглобинемии. Прилокаин в высоких дозах может вызывать повышение содержания метгемоглобина. Поверхностное нанесение 125 мг прилокаина продолжительностью 5 ч вызвало развитие умеренной метгемоглобинемии у 3-месячного ребенка. Поверхностное нанесение лидокаина в дозе 8,6–17,2 мг/кг вызывало серьезную интоксикацию у новорожденных.

Лечение: тяжелые неврологические симптомы (судороги, угнетение ЦНС) требуют симптоматического лечения, в т.ч. назначения противосудорожных препаратов и при необходимости искусственной вентиляции легких. В случае развития метгемоглобинемиии антидотом является метилтиониния хлорид (метиленовый синий). Из-за медленной

системной абсорбции препарата следует обеспечить наблюдение за пациентами в течение нескольких часов после начала лечения интоксикации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В ходе исследований у животных не выявлено прямого или косвенного отрицательного воздействия препарата на беременность, внутриутробное развитие плода, на процесс родов или постнатальное развитие. Лидокаин и прилокаин проникают через плацентарный барьер и могут абсорбироваться в тканях плода. Не сообщалось о каких-либо специфических нарушениях репродуктивного процесса, таких как увеличение частоты мальформаций или других прямых или косвенных отрицательных воздействиях на плод.

Лидокаин и прилокаин экскретируются с грудным молоком в количествах, не представляющих риска для ребенка, при использовании препаратов, содержащих данную комбинацию, по показаниям в рекомендуемых дозах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Варикозное расширение вен
- Тромбоз глубоких вен
- Тромбофлебит

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью: недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственная или идиопатическая метгемоглобинемия, распространенный нейродермит (атопический дерматит), пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон).

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наследственной или идиопатической метгемоглобинемией более подвержены лекарственно-зависимой метгемоглобинемии.

Необходимо соблюдать осторожность в случае аппликации лекарственного средства на кожу при атопическом дерматите; время аппликации должно быть уменьшено (15-30 мин).

Пациенты, принимающие антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), должны находиться под постоянным наблюдением и ЭКГ контролем, т.к. возможно влияние на сердечную деятельность.

Не следует наносить лекарственное средство на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения препарата в среднее ухо.

Не следует наносить препарат, содержащий данную комбинацию, на открытые раны.

Лидокаин и прилокаин в концентрации выше 0.5-2% обладают бактерицидным и противовирусным свойствами. В связи с этим, рекомендуется проявлять особое внимание при применении лекарственного средства перед п/к введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Из-за недостатка данных по абсорбции не рекомендуется наносить на слизистую оболочку половых органов у детей.

Источник: http://drugs.thead.ru/Akriol_Pro