

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пафедин / Pafedin

Международное непатентованное название: -

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания

- Таблетки для рассасывания (со вкусом лимона) 5 мг + 1 мг.
- Таблетки для рассасывания (с ментолом) 5 мг + 1 мг.

Спрей

- Спрей для местного применения (со вкусом лимона) (2 мг + 0,5 мг)/мл.
- Спрей для местного применения (с ментолом) (2 мг + 0,5 мг)/мл.

Описание:

Таблетки для рассасывания:

- Пафедин (со вкусом лимона): плоские таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, со скошенным краем. Допускается наличие вкраплений.
- Пафедин (с ментолом): плоские таблетки круглой формы, белого или почти белого цвета, со скошенным краем. Допускается наличие вкраплений.

Спрей:

- Пафедин (со вкусом лимона): прозрачный, бесцветный однородный раствор с ароматом лимона и спирта, сладкий на вкус.
- Пафедин (с ментолом): прозрачный, бесцветный однородный раствор с ароматом ментола, эвкалипта и спирта, сладкий на вкус.

Состав:

Таблетки для рассасывания

1 таблетка для рассасывания (со вкусом лимона) содержит:

активное вещество: хлоргексидина дигидрохлорид – 5 мг, лидокаина гидрохлорид – 1 мг.
вспомогательные вещества: сорбитол (E420), вкусо-ароматическая добавка «Лимон», магния стеарат.

1 таблетка для рассасывания (с ментолом) содержит:

активное вещество: хлоргексидина дигидрохлорид – 5 мг, лидокаина гидрохлорид – 1 мг.
вспомогательные вещества: сорбитол (E420), левоментол, магния стеарат.

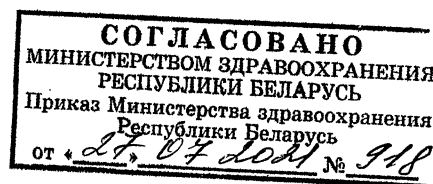
Спрей

1 мл спрея Пафедин (со вкусом лимона) содержит:

активное вещество: хлоргексидина диглюконат (в форме раствора хлоргексидина диглюконата) – 2 мг, лидокаина гидрохлорид – 0,5 мг.

вспомогательные вещества: глицерин, этанол безводный, сукралоза, лимонная кислота моногидрат, вкусо-ароматическая добавка «Лимон», вода очищенная.

1 мл спрея Пафедин (с ментолом) содержит:



активное вещество: хлоргексидина диглюконат (в форме раствора хлоргексидина диглюконата) – 2 мг, лидокаина гидрохлорид – 0,5 мг.

вспомогательные вещества: глицерин, этанол безводный, сукралоза, лимонная кислота моногидрат, эвкалиптовое масло, левоментол, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства. Прочие препараты. АТС: R02AA20.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лидокаина гидрохлорид представляет собой периферический местный анестетик амидного типа. Он оказывает поверхностное анальгезирующее влияние.

Будучи местным анестетиком, лидокаин обладает тем же механизмом действия, что и другие препараты этой группы; он предотвращает генерацию и проведение нервных импульсов в сенсорных, двигательных и вегетативных нервных волокнах. Действует преимущественно на мембрану клеток, где блокирует ионные каналы и таким образом уменьшает поступление ионов натрия через мембрану. Из-за прогрессивного распространения анестезирующего действия по нерву возрастает порог электрического возбуждения, проведение нервного импульса замедляется, а воспроизведение потенциала действия ослабляется; в конечном итоге проведение импульса полностью блокируется. В целом, анестетики местного действия 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 и таким образом препятствует формированию потенциала действия. Данный механизм предотвращает проведение нервного импульса при местном использовании лидокаина вблизи нерва.

Влияние на периферические нервы приобретает значимость при использовании лидокаина, как анестетика местного действия. Соотношение эффективности и токсичности оказывается благоприятным.

Кроме блокады проведения в периферических нервах, местные анестетики влияют на все органы, в которых появляется проведение импульсов. Было отмечено влияние на ЦНС, вегетативные ганглии, нервно-мышечные стыки и все виды мышечных волокон. Лидокаин также является противоритмическим средством класса Ib.

Хлоргексидин является катионным бисбигуанидным антисептиком. Он действует на грамположительные (*Micrococcus* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Bacillus* sp.) и в меньшей мере на грамотрицательные микроорганизмы, в основном на их вегетативную форму (на споры при обычных температурах не действует). Он также обладает противомикозным действием в отношении дерматофитов и грибов. Быстро снижает инфицирующую способность некоторых липофильных вирусов (например вируса гриппа, герпеса, ВИЧ). В низких концентрациях препарат действует бактериостатически, а в высоких — бактерицидно.

Молекула хлоргексидина несет мощный положительный заряд; поэтому она абсорбируется на отрицательно заряженных участках бактериальной клеточной стенки. Абсорбция специфична и происходит на особых участках бактериальной клеточной стенки, содержащих фосфаты, что вызывает повреждение клеточной мембраны и увеличивает ее проницаемость. Хлоргексидин абсорбируется на поверхности зубов, зубного налета и слизистой оболочки полости рта и таким образом остается долгое время в ротовой полости.

СОБЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Эффективность антисептиков и дезинфицирующих средств зависит от концентрации, температуры и времени воздействия.

Фармакокинетика

Хлоргексидин

Абсорбция

При пероральном и местном использовании абсорбция хлоргексидина мала.

В ходе фармакокинетических исследований было показано, что после промывания ротовой полости в ней остается около 30 % хлоргексидина, который затем постепенно высвобождается в слюну.

Распределение

Хлоргексидин хорошо связывается с белками в слюне.

Метаболизм и выведение

Хлоргексидин не накапливается в организме. Метаболизму подвергается очень малое его количество. После приема 300 мг хлоргексидина глюконата приблизительно 90 % дозы выделяется с калом через желчь и менее 1 % дозы — с мочой.

Лидокаин

Абсорбция

Абсорбция лидокаина различна, она зависит от места и способа его применения. У здоровых взрослых после применения 2 % раствора для полоскания рта лидокаин в плазме крови не обнаружен. У детей, а также у взрослых со сниженным иммунитетом лидокаин реабсорбируется в плазму через слизистую оболочку рта. Значения составляли приблизительно 0,2 мкг/мл, хотя токсическая плазменная концентрация составляет 5 мкг/мл. Анестетическое действие лидокаина при местном применении появляется через 2-5 минут и длится 30-45 минут. Анестезия поверхностная и не распространяется на структуры, находящиеся под слизистой оболочкой.

Распределение

Лидокаин хорошо распределяется в тканях (почках, легких, печени, сердце, жировой ткани). Лидокаин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту и экскретируется в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Лидокаин подвергается первичному метаболизму в печени. Его биодоступность после перорального применения составляет 35 %. 90 % диэтилируется в печени. Первые два метаболита фармакологически активны. У некоторых больных эти два метаболита оказывают токсическое воздействие на центральную нервную систему. Лидокаин выводится главным образом в форме метаболитов через почки, 10 % выводится в неизменном виде. Биологический период полувыведения лидокаина у взрослых составляет 1,5-2 часа. Биологический период полувыведения метаболитов лидокаина - от 2 до 10 часов.

Данные по доклинической безопасности

Доклинические данные свидетельствуют о хорошей переносимости и малой токсичности хлоргексидина и лидокаина.

Хлоргексидин

Острая токсичность

Хлоргексидин практически не абсорбируется при местном и пероральном применении.

ЛД50 различна для различных видов животных и колеблется от 21 мг/кг (у крыс при в/в введении) до 5000 мг/кг (у крыс при пероральном введении). При использовании хлоргексидина в виде аэрозоля ЛД50 для самцов крыс составляла 0,30 мг/л, а для самок - 0,43 мг/л.

Нежелательные эффекты, выявленные в доклинических исследованиях

Нежелательные эффекты в доклинических исследованиях не были замечены.

СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

позиции, превышающей максимальную экспозицию у человека, что говорит о незначительности этих данных для клинического использования. В исследованиях *in vitro* при использовании дезинфицирующих средств (таких как хлоргексидин) подавлялось деление клеток.

Хроническая токсичность

Исследования подострой токсичности при применении минимальных тестированных доз наблюдались незначительные признаки раздражения кожи (эритема, отек, шелушение и (или) растрескивание). При хроническом использовании хлоргексидин-содержащих средств для гигиены полости рта отмечено появление пятен на внешней поверхности зубов.

Репродуктивная токсичность

Исследования токсического воздействия на плод, проведенные на крысах, продемонстрировали отсутствие дефектов развития или токсического воздействия на плод при использовании всех тестированных доз. Оценка тератогенных эффектов в условиях *in vitro* с использованием эмбриональных клеток крыс показала, что клетки зародышей очень чувствительны к токсическим эффектам хлоргексидина, но доказательств тератогенности получено не было.

Данные о мутагенности

Результаты многочисленных исследований мутагенности, включая тест Эймса *in vitro*, тест хромосомных aberrаций на яйцеклетках китайского хомячка, микроядерный тест *in vivo*, не выявили генотоксичности хлоргексидина. Пирогалол (метаболит хлоргексидина) проявлял небольшую генотоксичность в тесте Эймса в присутствии S9.

Лидокаин

Острая токсичность

ЛД50 лидокаина различна для различных видов животных и колеблется от 19,5 мг/кг (у мышей при в/в введении) до 317 мг/кг (у крыс при пероральном введении).

Нежелательные эффекты, выявленные в доклинических исследованиях Лидокаин нейротоксичен, что обусловлено его непосредственным воздействием на сенсорные нейроны и индукцией повышения ионов кальция внутри клеток.

Нейротоксические эффекты, которые были отмечены после интратекальной инфузии, зависели от дозы. Внутривенное введение лидокаина вызвало у крыс артериальную гипотензию, брадикардию и замедление дыхания. Лидокаин менее кардиотоксичен, чем бупивакаин.

Хроническая токсичность

Внутримышечное введение лидокаина гидрохлорида собакам в течение 16 недель не сопровождалось токсическими эффектами. В 6-месячном исследовании на крысах внутримышечные инъекции лидокаина хорошо переносились, только максимальная доза (20 мг/кг) вызвала увеличение массы надпочечников. Нейротоксичность после инфузии лидокаина в субарахноидальное пространство изучалась на крысах. У 60 % крыс наблюдался остаточный паралич. Частота развития паралича зависела от длительности экспозиции. Повторное внутривенное введение лидокаина не выявило токсических эффектов.

Репродуктивная токсичность

Значимых влияний на потомство крыс SD, которым вводили лидокаин, не наблюдалось. Данные, полученные при наблюдении за детенышами крыс, получавших инъекцию в десны, показывают, что лидокаин может быть тератогенным относительно поведения и что использование на поздних сроках беременности у крыс может повлиять на более широкий диапазон поведения, чем при использовании на ранних сроках беременности. При беременности усиления токсических эффектов лидокаина не наблюдалось.

Незрелый плод теряет способность сердечно-сосудистой адаптации к асфиксии.

Лидокаин негативно влияет на доимплантационное развитие зародыша у мышей *in vitro* и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

in vivo. Зародыши SD-крыс: увеличение частоты инверсии положения органов в теле, небольшое отставание в росте, морфологические отклонения. Крысы: при использовании с 20-го дня до родов срок гестации увеличивался на 7 %.

Данные о мутагенности

В исследованиях мутагенности, в которых использовался тест Эймса, признаков мутагенного потенциала лидокаина или его метаболитов выявлено не было.

Канцерогенность

При воздействии на 112 крыс метаболита 2,6-диметилаланина во внутриутробном состоянии и с последующим добавлением 3 мг действующего вещества на кг корма почти у половины животных развился рак в носовой полости и других тканях. Лидокаин в концентрациях, используемых при хирургических операциях, эффективно подавлял способность раковых клеток человека к инвазии.

Данные о местной переносимости

У крыс, среднее ухо которых было подвергнуто воздействию лидокаина, появились нарушения слуховой реакции. Нанесение препарата на глаза в небольших концентрациях не вызывает нарушений со стороны глаза. Нанесение на слизистые оболочки хорошо переносится.

Показания к применению

Для кратковременного симптоматического и местного лечения болевого синдрома при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки (фарингитов, тонзиллитов, стоматитов, гингивитов) у взрослых и детей от 6 лет.

Способ применения и дозы

Для местного применения в ротовой полости и горле.

Таблетки для рассасывания

Взрослые: 6-10 таблеток для рассасывания в сутки.

Максимальная разовая доза для взрослого человека составляет 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида и 1 мг лидокаина гидрохлорида.

Максимальная суточная доза составляет 50 мг хлоргексидина дигидрохлорида и 10 мг лидокаина гидрохлорида.

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет: 6-10 таблеток для рассасывания в сутки.

Дети в возрасте 6-12 лет: 3-5 таблеток для рассасывания в сутки.

Дети младше 6 лет: таблетки для рассасывания противопоказаны детям младше 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

За один прием одну таблетку медленно рассасывают во рту; активные вещества высвобождаются медленно и постепенно и оказывают местное воздействие.

Таблетки для рассасывания Пафедин несовместимы с некоторыми веществами, которые часто присутствуют в зубных пастах. Поэтому между использованием таблеток для рассасывания и чисткой зубов должно пройти не менее получаса. Таблетки для рассасывания не применяют непосредственно перед едой или во время приема пищи. Таблетки для рассасывания нельзя использовать непрерывно дольше трех дней, а также слишком часто.

Если во время использования данного препарата состояние пациента не улучшается или у пациента имеется бактериальная инфекция, сопровождающаяся повышением температуры тела, инфекцию необходимо лечить дополнительно.

Спрей

Взрослые: 3-5 последовательных нажатий на кнопку распылителя; повторять от 6 до 10 раз в сутки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети старше 12 лет: 3-5 последовательных нажатий на кнопку распылителя; повторять от 6 до 10 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 2-3 последовательных нажатия на кнопку распылителя; повторять от 3 до 5 раз в сутки.

Дети младше 6 лет: спрей Пафедин противопоказан детям младше 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Препарат предназначен только для индивидуального пользования.

Перед применением широко откройте рот, поверните распылитель, направьте распылитель в горло и нажмите на кнопку распылителя. В момент распыления задержите дыхание. Спрей Пафедин несовместим с некоторыми веществами, которые часто присутствуют в зубных пастах. Поэтому между использованием спрея и чисткой зубов должно пройти не менее полчаса. Спрей не применяют непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Спрей Пафедин нельзя использовать непрерывно дольше трех-четырех дней, а также слишком часто. Если во время использования данного препарата состояние пациента не улучшается или у пациента имеется бактериальная инфекция, сопровождающаяся повышением температуры тела, инфекцию необходимо лечить дополнительно.

Доза, высвобождаемая при однократном нажатии на кнопку распылителя (0,1 мл) содержит 0,2 мг хлоргексидина и 0,05 мг лидокаина гидрохлорида.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 1 мг хлоргексидина и 0,25 мг лидокаина гидрохлорида.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 10 мг хлоргексидина и 2,5 мг лидокаина гидрохлорида

Побочное действие

При местном применении в полости рта и горле в течение непродолжительных периодов времени и в рекомендуемых дозах лекарственный препарат переносится хорошо.

Классификация побочных эффектов построена в соответствии с системно-органными классами MedDRA и условными обозначениями их частоты: очень частые (>1/10), частые (>1/100 и <1/10), нечастые (>1/1 000 и <1/100), редкие (>1/10 000 и <1/1 000), очень редкие (<1/10 000), частота неизвестна (согласно имеющимся данным частоту установить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частые: кожные реакции повышенной чувствительности; редкие: тяжелые реакции повышенной чувствительности, включая анафилактический шок, частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности замедленного типа (контактная аллергия, фоточувствительность) или другие реакции со стороны кожи, а также их сочетание.

Психические расстройства: частота неизвестна: тревога, беспокойство, эйфория.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна: сонливость, головокружение, дезориентация, спутанность сознания (включая спутанность речи), тремор, психоз, повышенная возбудимость, парестезия, онемение, судороги, потеря сознания и кома.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна: нарушение зрения, включая нечеткое зрение или двоение в глазах.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: частота неизвестна: шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна: одышка, респираторный дистресс синдром, угнетение дыхания, остановка дыхания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые: тошнота, рвота, боли в животе; частота неизвестна: затруднения при глотании, язвы в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редкие: контактный дерматит; частота неизвестна: лихеноидная реакция.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна: мышечные подергивания или тремор.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна: астения, преходящее нарушение вкусовых ощущений и ощущение жжения на языке, ощущение холода или тепла.

При длительном и непрерывном применении хлоргексидина с воздействием на всю поверхность ротовой полости может наблюдаться временное темное окрашивание зубов. Окрашивание зубов можно устранить. К настоящему времени не поступало сообщений об окрашивании зубов при условии воздействия препарата только в области глотки.

Дети

Ожидается, что частота развития и тяжесть побочных эффектов у детей будут такие же, как и у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»), <http://www.rceth.by>).

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Также можно сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Лидокаин является ингибитором печеночного фермента CYP1A2 и в меньшей степени - ингибитором изоферментов 2D6 и 3 A4, тем не менее, при применении препарата в соответствии с указаниями взаимодействия с субстратами вышеупомянутых ферментов клинически не значимы. Лидокаин нельзя использовать в комбинации с другими дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы. Совместно проводимый ионофорез вазоактивных веществ может значительно повлиять на трансдермальную доставку лидокаина.

Описываются клинически незначимые взаимодействия лидокаина со следующими препаратами: миорелаксантами, другими противоаритмическими препаратами, гидантоинами (противоэпилептическими средствами), эпинефрином, опиоидными препаратами, бета-блокаторами, циметидином, антиаритмическим препаратом мексилетином. Незначимые взаимодействия были отмечены также у пациентов с инфарктом миокарда, вызванным приемом кокаина.

Пафедин не следует использовать одновременно с ингибиторами холинэстеразы (например, неостигмином, дистигмином, пиридостигмином) или с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения миастений Гравис.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Во время лечения одним из препаратов нельзя применять другие антисептики для горла. Это не относится к одновременному применению Пафедина таблеток для рассасывания и Пафедин спрея, так они оба содержат хлоргексидин и лидокаин. Разовая доза таблеток для рассасывания заменяет разовую дозу спрея. Не следует превышать допустимую суточную дозу при совместном использовании спрея и таблеток для рассасывания.

При лечении детей нельзя одновременно применять спрей и таблетки для рассасывания. В концентрации 0,05% хлоргексидина дикглюконат не совместим с боратами, бикарбонатами, карбонатами, хлоридами, цитратами, нитратами, фосфатами, сульфатами и большинством красителей, которые образуют плохо растворимые соли, которые могут из раствора выпасть в осадок.

Растворы, содержащие хлоргексидин, несовместимы с некоторыми мылами и другими анионными веществами (например, алгинатами, трагакантом, нерастворимыми порошками, такими как каолин, и нерастворимыми соединениями кальция, магния или часто входят в состав зубных паст. В связи с этим между использованием зубной пасты и применением таблеток для рассасывания Пафедин должно пройти не менее 30 минут.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам препарата (приведенным в разделе «Состав») или местным анестетикам амидного типа;
- Значительная площадь повреждений (язвы, эрозии) слизистой оболочки полости рта и глотки;
- дети младше 6 лет.

Спрей и таблетки для рассасывания с ментолом не рекомендуется применять пациентам с бронхиальной астмой или другими респираторными заболеваниями с выраженной гиперчувствительностью дыхательных путей из-за риска бронхоспазма.

Передозировка

Несмотря на то, что данный лекарственный препарат не содержит полной токсической дозы двух активных веществ и применяется местно в полости рта, существует вероятность проглатывания препарата в слишком высоких дозах по ошибке или неосторожности. Это особенно касается детей.

Хлоргексидин из желудочно-кишечного тракта всасывается незначительно. Лидокаин всасывается быстрее, но его биодоступность составляет лишь 35 %. Токсические эффекты лидокаина возникают, если концентрация лидокаина в плазме крови превышает 6 мг/л.

При применении слишком высоких доз препарата (более 20 таблеток для рассасывания в сутки) в исключительных случаях могут наблюдаться нарушения глотания (подавление контроля глотательного рефлекса).

Системная интоксикация возникает в результате воздействия на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему. Первые симптомы передозировки проявляются в виде нарушений со стороны центральной нервной системы.

При системной интоксикации могут появляться следующие симптомы:

- нарушения со стороны центральной нервной системы:
головная боль, галлюцинации, головокружение, сонливость, возбуждение, шум в ушах (тиннитус), парестезия, нарушение речи или слуха, онемение в области рта, метаболический ацидоз, нистагм, мышечный тремор, психозы, конвульсии, остановка дыхания, кома, судороги, снижение уровня сознания.
- влияния на сердечно-сосудистую систему:
сосудистая недостаточность, тяжелая брадикардия, сердечные аритмии (остановка синусового узла, тахиаритмии), остановка сердца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Также известно об отдельных случаях передозировки хлоргексидина. В этих случаях наблюдались следующие эффекты: фарингеальный отек, некротические поражения пищевода, повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови (вплоть до величин, в 30 раз превышающих норму), рвота, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (включая активный атрофический гастрит), эйфория, нарушения зрения и полная потеря вкусового ощущения (длившаяся 8 часов).

Основываясь на данных об острой, подострой и хронической токсичности обоих действующих веществ, очевидно, что при правильном применении и в таких концентрациях активных веществ, в каких они содержатся в таблетках для рассасывания, риск возникновения преимущественно системных эффектов лидокаина очень низок и связан только со значительными нарушениями указаний по приему препарата.

Лечение при системной интоксикации

При появлении симптомов интоксикации применение препарата следует немедленно прекратить. Следует вызвать рвоту и промыть желудок. Показано применение анионных веществ. В более тяжелых случаях пациента следует госпитализировать для поддержания дыхания и кровообращения, а также для профилактики дегидратации. Для лечения судорог препаратом выбора является диазепам.

Меры предосторожности

При тяжелом или гнойном воспалении горла или болях в горле, сопровождающихся высокой температурой, головной болью, тошнотой или рвотой, необходимо обращаться к врачу.

При бактериальных инфекциях, сопровождающихся повышенной температурой тела, необходимо проводить специальное лечение; в подобных случаях таблетки для рассасывания или спрей используют в качестве дополнительного препарата для облегчения боли в глотке.

При экссудативной или тяжелой бактериальной инфекции, особенно при подозрении на инфекцию, вызванную *Streptococcus pyogenes*, рекомендуется сопутствующее лечение системными антибиотиками.

При наличии аллергии к другим местным анестетикам амидного типа возможна перекрестная аллергия на лидокаина гидрохлорид.

При наличии серьезных аллергий необходимо избегать использования данного препарата.

При наличии склонности к аллергическим реакциям таблетки для рассасывания или спрей следует применять с осторожностью.

При наличии повреждений слизистой оболочки не следует применять препарат, поскольку он может нарушать заживление этих повреждений.

Местные обезболивающие средства могут нарушить глотание, что приводит к повышенному риску проглатывания препарата, особенно у детей младшего возраста.

Необходимо избегать приема пищи или напитков сразу после применения препарата.

Онемение языка и слизистой оболочки рта может повысить риск повреждений от прикусывания.

Многokратное применение препарата может привести к онемению в области корня языка и глотки и затруднению глотания.

Следует соблюдать осторожность при применении данного препарата у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или нарушением функции печени, а также при совместном применении аналогов лидокаина (антиаритмических препаратов I класса), поскольку в таких случаях может происходить усиление нежелательных эффектов лидокаина.

Данный лекарственный препарат для самолечения не следует применять слишком часто

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

или непрерывно дольше 3 дней. Длительность применения препарата необходимо ограничить периодом, необходимым для облегчения боли и раздражения, вызванных воспалением в горле. Если в течение трех дней применения данного лекарственного препарата состояние не улучшается, следует назначить дополнительное лечение.

Из-за наличия в составе таблеток для рассасывания сорбитола (Е420) препарат нельзя принимать людям с наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол в количестве 10 г или более может оказывать легкое слабительное действие.

При использовании Пафедин спрея следует избегать попадания раствора в область глаз. При попадании препарата в глаза их следует промывать чистой водой в течение как минимум 15 минут, удерживая при этом веки раскрытыми. После применения препарата пациенту следует воздержаться от приема пищи и жидкости, а также не следует чистить зубы.

Пафедин спрей содержит 29 об % этанола (спирта). Максимальная разовая доза для взрослых содержит 145 мг этанола, что эквивалентно около 3,71 мл пива или около 1,20 мл вина. Пафедин спрей вредит лицам, страдающим алкоголизмом. Присутствие в составе этанола (спирта) также следует учитывать при лечении беременных и кормящих женщин, а также детей и лиц из групп повышенного риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

Спрей со вкусом лимона содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Дети

Таблетки для рассасывания и спрей нельзя применять для лечения детей младше 6 лет.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Нарушения фармакокинетики и (или) фармакодинамики лидокаина при беременности могут быть причиной возникновения токсических эффектов. Достоверных и контролируемых исследований применения хлоргексидина во время беременности не проводили.

Кормление грудью

Метаболиты лидокаина проникают в грудное молоко, однако у детей на грудном вскармливании нежелательных реакций не наблюдалось. Данных о способности хлоргексидина проникать в грудное молоко не имеется.

Тем не менее, применять таблетки для рассасывания или спрей во время беременности и в период кормления грудью не рекомендуется, кроме случаев, когда ожидаемая польза превосходит риск.

Фертильность

Данных о влиянии лидокаина и хлоргексидина на фертильность человека нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния данного препарата на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами не проводились.

Препарат не влияет или очень слабо влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

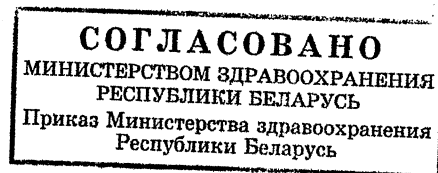
Условия хранения и срок годности

Таблетки для рассасывания

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Спрей

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Таблетки для рассасывания

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Спрей

Лекарственное средство во флаконе из светозащитного стекла класса III объемом 30 мл с распылительной насадкой из пластика.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь