

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидент Бэби

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лидент Бэби

Международное непатентованное наименование: 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: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB52

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 α_1 -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 показан к применению у детей в возрасте от 3-х месяцев.

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

Лекарственный препарат показан к применению у детей и младенцев, поэтому информация о применении во время беременности и в период грудного вскармливания не применима.

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 травяном ароматизаторе может вызывать аллергические реакции, что документально подтверждено. Гиперчувствительность к веществам, которые содержатся в ромашке, как правило, проявляется в виде затруднения дыхания у предрасположенных к атопии лиц. Анафилактические реакции были зарегистрированы при приеме травяного чая, содержащего ромашку (астма при применении травяного чая). У лиц с гиперчувствительностью может проявляться положительная кожная реакция при применении препаратов, содержащих ромашку.

Нежелательные реакции, представленные ниже перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), *очень редко* ($<1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность (в том числе дерматит).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Неизвестно: реакции в месте нанесения (в том числе эритема).

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

Передозировка

Цетилпиридиний

Проглатывание цетилпиридиния в больших дозах может вызвать желудочное расстройство и угнетение центральной нервной системы. Концентрации, при которых были отмечены симптомы передозировки, в 70 раз превышали концентрацию цетилпиридиния хлорида в данном препарате.

Лидокаин

Системные токсические эффекты местных анестетиков (при любой форме применения) могут включать эффекты в отношении центральной нервной системы и сердца.

При анализе пострегистрационных данных по этому препарату не было выявлено симптомов передозировки.

В случае возникновения симптомов передозировки необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Ведение пациента следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отсутствуют данные о взаимодействии препарата Лидент Бэби с другими препаратами.

Существуют данные о взаимодействии лидокаина (при внутривенном введении) со следующими препаратами при приеме их внутрь: прокаинамидом, фенитоином в виде монотерапии или в комбинации с фенобарбиталом, примидоном или карбамазепином, пропранололом и калийсберегающими диуретиками, включая буметанид, фуросемид, а также тиазид. Маловероятно, что описанные лекарственные взаимодействия имеют отношение к применению препарата Лидент Бэби.

Особые указания

Не применять одновременно более одного препарата, содержащего лидокаин.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Препарат содержит жидкий сорбитол. Если у Вашего ребенка диагностирована непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Лидент Бэби не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

По 5 или 10 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому 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

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450 Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.