

Листок-вкладыш – информация для пациента**Акриол Про, 25 мг/г + 25 мг/г, крем для местного и наружного применения**

Действующие вещества: лидокаин + прилокаин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Акриол Про, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Акриол Про.
3. Применение препарата Акриол Про.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акриол Про.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Акриол Про, и для чего его применяют

Препарат Акриол Про содержит действующие вещества лидокаин и прилокаин, которые относятся к так называемым местным анестетикам амидного типа. Местные анестетики применяют для обезболивания (анестезии) кожи и слизистых оболочек.

Препарат Акриол Про действует за счет вызывания онемения поверхности кожи в течение короткого времени. Его наносят на кожу перед определенными медицинскими процедурами. Препарат Акриол Про помогает избавиться от чувства боли, однако Вы всё ещё можете испытывать чувство давления и прикосновения.

Показания к применению

Препарат Акриол Про применяется для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах, включая небольшие косметологические процедуры и эпиляцию; поверхностной анестезии дефектов кожи, возникающих в результате нарушения

питания тканей (трофическая язва) нижних конечностей при хирургической обработке (механической очистке), например, для удаления нерастворимого вещества, образующегося при свертывании крови и выпадающего в виде клубка нитей (фибрин), гноя и некротических тканей; поверхностной анестезии слизистой оболочки половых органов перед проведением болезненных манипуляций и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков у взрослых с 18 лет.

Препарат Акриол Про применяется для поверхностной анестезии кожи при инъекциях (в том числе при вакцинации), пункциях и катетеризации сосудов и поверхностных хирургических вмешательствах (в том числе при удалении контагиозного моллюска) у доношенных новорожденных с массой тела не менее 3 кг и детей.

Способ действия препарата Акриол Про

Анестезия кожи вызывается за счет проникновения действующих веществ (лидокаина и прилокаина) в слой кожи. Степень анестезии зависит от дозы препарата и длительности его нахождения на болезненном участке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Акриол Про

Противопоказания

Не применяйте препарат Акриол Про:

- если у Вас аллергия на лидокаин, прилокаин, местные анестетики амидного типа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у недоношенных новорожденных, родившихся при сроке беременности менее 37 недель.
- у новорожденных с массой тела менее 3 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Акриол Про проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть наследственные заболевания: недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, наследственная или идиопатическая метгемоглобинемия – в таких случаях Вы более подвержены нежелательной реакции, при которой в крови появляется форма гемоглобина, не способная должным образом транспортировать кислород (метгемоглобин);
- у Вас есть кожное аллергическое заболевание, известное как распространенный нейродермит (атопический дерматит) – в таком случае время нанесения препарата должно быть уменьшено до 15–30 минут;

- Вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма – антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), так как в этом случае возможно влияние препарата на сердечную деятельность.

Соблюдайте осторожность при нанесении препарата Акриол Про вокруг глаз, поскольку препарат вызывает раздражение глаз. Устранение защитных рефлексов может вызывать раздражение или повреждение роговицы. *При попадании препарата в глаза немедленно промойте глаза водой или 0,9% раствором натрия хлорида, и защитите глаза до восстановления защитных рефлексов.*

Не наносите препарат на поврежденную барабанную перепонку или в других случаях возможного проникновения препарата в среднее ухо.

Не наносите препарат Акриол Про на открытые раны.

Лидокаин и прилокаин обладают антибактериальными (бактерицидными) и противовирусными свойствами. В связи с этим, рекомендуется проявлять особое внимание при применении препарата перед подкожным введением живой вакцины (например, БЦЖ).

Дети

Не применяйте препарат у недоношенных новорожденных, родившихся при сроке беременности менее 37 недель, и у новорожденных с массой тела менее 3 кг (см. «Противопоказания»).

Не установлена эффективность применения препарата у новорожденных при процедуре взятия проб крови из пятки.

У детей в возрасте до 3 месяцев безопасность и эффективность применения препарата определялась после нанесения разовой дозы. У таких детей после нанесения препарата часто наблюдалось временное повышение уровней метгемоглобина в крови продолжительностью до 13 часов. Однако наблюдаемое повышение содержания метгемоглобина в крови, вероятно, не имеет клинического значения.

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

Ввиду отсутствия данных не рекомендуется совместное применение препарата Акриол Про и препаратов, вызывающих метгемоглобинемию, у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев.

Другие препараты и препарат Акриол Про

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете:

- препараты, способные вызвать метгемоглобинемию (например, препараты, содержащие сульфогруппу);
- другие местные анестетики и структурно сходные с ними препараты (в т.ч. токаирид), так как это повышает риск нежелательных реакций;

- антиаритмические препараты класса III;
- препараты, замедляющие выведение лидокаина, например, циметидин (противоаллергическое средство) или бета-адреноблокаторы (средства для лечения повышенного артериального давления и заболеваний сердца), так как они могут усиливать токсическое действие лидокаина при длительном применении.

Если Вы не уверены, что перечисленное относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Акриол Про не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Акриол Про содержит касторовое масло

Касторовое масло может вызывать кожные реакции.

3. Применение препарата Акриол Про

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Поверхностная анестезия неповрежденной (интактной) кожи

Показание	Доза и способ нанесения	Время аппликации
При введении иглы, например, при катетеризации сосудов при взятии проб крови	Половина 5 г тюбика (примерно 2 г) на 10 см ² нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	1 час, максимум 5 часов
При небольших хирургических манипуляциях, например, при выскабливании контагиозного моллюска, удалении бородавок, небольших косметологических процедурах и эпиляции	1,5–2 г/10 см ² нанести толстым слоем на кожу	1 час, максимум 5 часов
На большие площади свежесбритой кожи (в амбулаторных условиях), в т.ч. перед эпиляцией	Максимальная рекомендуемая доза 60 г, максимально рекомендуемая площадь аппликации 600 см ² ; нанести толстым слоем на	1 час, максимум 5 часов

	кожу и покрыть окклюзионной повязкой	
При поверхностных процедурах на больших площадях (в стационарных условиях), например, взятие кожи методом расщепленного лоскута	1,5–2 г/10 см ² нанести толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой	2 часа, максимум 5 часов

Поверхностная анестезия трофических язв нижних конечностей

При хирургической обработке (механической очистке) трофических язв нижних конечностей: разовая доза около 1–2 г/10 см²; нанести крем толстым слоем на язвенную поверхность, не более 10 г крема за процедуру. Наложить окклюзионную повязку.

Время аппликации: минимум 30 мин.

Вскрытая туба с кремом предназначена для однократного использования, тубу с остатками крема следует выбрасывать после использования у одного пациента.

В случае обработки язв, в ткани которых проникновение препарата затруднено, продолжительность аппликации можно увеличить до 60 мин. Механическую очистку необходимо начинать не позднее 10 мин после удаления крема.

При манипуляциях на язвах нижних конечностей препарат применяли до 15 раз в течение 1–2 месяцев без снижения эффективности и повышения частоты развития местных реакций.

Поверхностная анестезия половых органов

Кожа половых органов

Обезболивание перед инъекциями местных анестетиков:

- Мужчины: 1 г/10 см². Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 15 мин.
- Женщины: 1–2 г/10 см². Нанести крем толстым слоем на кожу. Время аппликации: 60 мин.

Поверхностная анестезия слизистой оболочки половых органов

При удалении бородавчатых наростов на коже (кондилом) и для обезболивания перед инъекциями местных анестетиков: примерно 5–10 г крема, в зависимости от площади обрабатываемой поверхности. Крем следует наносить на всю поверхность слизистой оболочки, включая складки слизистой оболочки. Окклюзионной повязки не требуется. Время аппликации: 5–10 мин. Проводить процедуру сразу же после удаления крема.

Применение у детей

У детей препарат применяется только для обезболивания при введении иглы (в т.ч. при вакцинации), при выскабливании контагиозного моллюска и при других небольших поверхностных хирургических манипуляциях.

Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой. Доза должна соответствовать обрабатываемой поверхности и не должна превышать 1 г крема на 10 см².

Возраст	Площадь нанесения	Продолжительность аппликации
0–3 месяца	Максимально 10 см ² (суммарно 1 г крема) (максимальная суточная доза)	1 час (важно: не более 1 часа)
3–12 месяца	Максимально 20 см ² (суммарно 2 г крема)	1 час
1–6 лет	Максимально 100 см ² (суммарно 10 г крема)	1 час, максимально 4 часа
6–12 лет	Максимально 200 см ² (суммарно 20 г крема)	1 час, максимально 4 часа

Полоска препарата Акриол Про длиной 3,5 см примерно соответствует дозе 1 г.

У детей с атопическим дерматитом время аппликации следует уменьшить до 30 минут. Нанести крем толстым слоем на кожу и покрыть окклюзионной повязкой.

Путь и (или) способ введения

Наружно, на кожу или слизистую оболочку.

Перед первым нанесением препарата проткните защитную мембрану алюминиевой тубы, используя навинчиваемую крышку, выдавите из тубы достаточное количество крема и нанесите на место предполагаемой процедуры.

При анестезии кожных покровов возможно применение закрывающих (окклюзионных) наклеек. При анестезии трофических язв нижних конечностей используйте окклюзионную повязку из поливинилхлорида (ПВХ). Прикройте повязкой нанесенный крем таким образом, чтобы слой крема под ней был толстым и не выдавливался из-под повязки. Аккуратно разгладьте края повязки, чтобы избежать подтекания крема.

По истечении рекомендованного времени удалите повязку и остатки крема с поверхности.

Продолжительность терапии

Применяйте препарат так долго, как это рекомендует лечащий врач.

Если Вы применили препарата Акриол Про больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Акриол Про больше, чем следовало, сообщите врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. При передозировке возможно возбуждение центральной нервной системы, а в тяжелых случаях – угнетение центральной нервной системы и деятельности сердца. В редких случаях возникает метгемоглобинемия, которая может проявляться бледностью или синевой (цианозом) кожи, головной болью, затруднением дыхания, слабостью.

При развитии тяжелых неврологических симптомов (судороги, угнетение центральной нервной системы) требуется лечение возникающих симптомов, а также возможно применение противосудорожных препаратов и при необходимости искусственная вентиляция легких. В случае развития метгемоглобинемии, лекарственным средством, ослабляющим действие Акриола Про, является метилтиониния хлорид (метиленовый синий).

При развитии симптомов передозировки **Вы должны немедленно обратиться** за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Акриол Про и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметите любую из следующих нежелательных реакций, которые возникают редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость, головокружение при вставании, потеря сознания (анафилактический шок);
- бледность или синева (цианоз) кожи, головная боль, затруднение дыхания, слабость (признаки метгемоглобинемии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Акриол Про

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- преходящие местные реакции в области нанесения препарата: бледность, покраснение, отечность;
- ощущение жжения, ощущение тепла, зуд, покраснение, бледность, отек, нарушение чувствительности (парестезия) в виде покалывания (возникают при нанесении препарата на слизистую оболочку половых органов).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- в первый момент после нанесения легкое жжение, зуд и ощущение тепла в области нанесения препарата (возникает часто при нанесении препарата на трофические язвы нижних конечностей);
- раздражение кожи в области нанесения препарата (при нанесении препарата на трофические язвы нижних конечностей).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- реакции в области нанесения препарата, такие как зудящая сыпь с кровоизлияниями (геморрагическая сыпь) или точечные кровоизлияния, особенно после длительной аппликации у детей с атопическим дерматитом или контагиозным моллюском;
- раздражение роговицы вследствие случайного попадания крема в глаза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Акриол Про

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С. Не замораживайте.

После вскрытия храните при температуре не выше 30 °С в течение 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Акриол Про содержит

Действующими веществами являются лидокаин и прилокаин.

Каждый 1 г крема для местного и наружного применения содержит 25 мг лидокаина и 25 мг прилокаина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются ПЭГ-54 гидрогенизированное касторовое масло, карбомер, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Акриол Про и содержимое упаковки

Препарат представляет собой крем для местного и наружного применения.

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

По 5, 30 или 100 г в тубу алюминиевую с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу по 5, 30 или 100 г вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или

держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>