

## لیکادین - پی®

کرم موضعی (لیدوکائین ۲/۵ درصد / پریلوکائین ۲/۵ درصد)

### دسته دارویی:

بی حس کننده موضعی

### موارد مصرف:

- ایجاد بی حسی موضعی در پوست سالم
- غشاء مخاطی دستگاه تناسلی زنانه برای جراحی های سطحی و درمان قبل از ایجاد بی حسی انفیلتراسیون

### موارد منع مصرف:

حساسیت به دارو، اختلال خونی مت هموگلوبینمی، نوزادان با سن گوارشی کمتر از ۳۷ هفته، نوزادان در سن کمتر از ۱۲ ماه دریافت کننده عوامل کاهنده مت هموگلوبین. نکته: از تماس این دارو با گوش (به خصوص گوش میانی) جلوگیری شود.

### عوارض جانبی:

- واکنش های آلرژیک و آنافیلاکتیک مانند کهیر، آنژیوادم، برونکواسپاسم و شوک
- واکنش های سیستمیک وابسته به دوز مانند تحریک سیستم اعصاب مرکزی، دپرسیون، سردرد، عصبانیت، اضطراب، سرخوشی، گیجی، سرگیجه، منگی، وزوز گوش، اختلالات بینایی، تهوع، احساس گرما، سرما و مور مور شدن، انقباض عضلات، لرزش، تشنج، عدم هشیاری، دپرسیون و یا توقف تنفس
- حساسیت غیرطبیعی پوست مانند احساس سوزش، تغییر در احساس سرما و گرما، رنگ پریدگی، قرمزی، تورم، واکنش های آلرژیک شدید مانند راش، کهیر، خارش، اشکال در تنفس، سختی قفسه سینه، تورم دهان، لب ها، صورت و زبان

### موارد احتیاط:

استفاده از دارو در سطوح وسیع و برای مدت زمان طولانی، تأثیر اوتوتوکسیک (سمیت گوش) در صورت تماس دارو با گوش میانی، لزوم بررسی میزان جذب دارو در مصرف هم زمان این دارو با سایر داروهای بی حس کننده موضعی به منظور کنترل عوارض

### مقدار مصرف دارو:

#### بزرگسالان:

- بی حس کردن پوست سالم: قرار دادن یک لایه ضخیم از دارو روی پوست و پانسمان آن
- غشاء موکوسی ژنیتال: قرار دادن یک لایه ضخیم (۵ تا ۱۰ گرم) از دارو در موضع برای مدت ۱۰-۵ دقیقه.

#### کودکان:

سن و وزن	دوز ماکزیمم	حداکثر سطح مصرف دارو	حداکثر زمان تماس دارو
تا سن ۳ ماه یا وزن کمتر از ۵ کیلوگرم	۱ گرم	۱۰ سانتی مترمربع	۱ ساعت
سن ۳-۱۲ ماه یا وزن ۵-۱۰ کیلوگرم	۲ گرم	۲۰ سانتی مترمربع	۴ ساعت
سن ۱-۶ سال یا وزن ۱۰-۲۰ کیلوگرم	۱۰ گرم	۱۰۰ سانتی مترمربع	۴ ساعت
سن ۷-۱۲ سال یا وزن بالاتر از ۲۰ کیلوگرم	۲۰ گرم	۲۰۰ سانتی مترمربع	۴ ساعت

### تداخل های دارویی:

در مصرف هم زمان با:

داروهای آنتی آریتمی مانند آمیودارون، دوفتیلید، مگزلیتین و توکایناید، بتابلاکرها، سایر داروهای بی حس کننده موضعی، استامینوفن، استائیلید، بنزوکائین، کلروکین، داپسون، نفتالین، نیترات ها، نیتريت ها، نیتروفرانتوئین، نیتروپروساید، پاماکین، پارامینو سالیسیلیک اسید، فنانستین، فنوباریتال، فنی توفین، پریماکین، کینین، سولفونامیدها، سوکسینیل کولین.

### مصرف در بارداری و شیردهی:

رده بارداری B، مطالعات کافی و کنترل شده در مورد اثر این دارو در دوران بارداری و شیردهی صورت نگرفته است.

### شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰°C، نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- پس از هر بار مصرف دارو، در تیوب را محکم ببندید.
- هر جعبه کرم موضعی لیکادین - پی® حاوی یک تیوب ۳۰ گرمی می باشد.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سؤالات علمی شما عزیزان است.



# Licadin-P<sup>®</sup>

(Lidocaine 2.5% / Prilocaine 2.5%) Topical Cream

**Category:**  
Lidocaine/ Prilocaine is a local anesthetic. It works by blocking nerves from transmitting painful impulses to the brain.

**Indications:**

- Normal intact skin for local analgesia (relieving pain of normal intact skin and numbing skin to pain from injections and other medical procedures)
- Genital mucous membranes for superficial minor surgery and as pretreatment for infiltration anesthesia

**Drug Interaction:**  
Some medicines may interact with Lidocaine/Prilocaine Cream. Tell your health care provider if you are taking any other medicines, especially any of the following:

- Antiarrhythmics (eg, amiodarone, dofetilids, mexiletine, tocainide), beta- blockers (eg, propranolol), cimetidine, or other medicines containing lidocaine or prilocaine because the risk of side effects or toxic effects, including heart or nerve problems, may be increased
- Acetaminophen, acetanilide, aniline dyes (eg, p-phenylenediamine), benzocaine, chloroquine, dapsone, naphtha lene, nitrates (eg, nitroglycerin, isosorbide), nitrites (eg, Sodium nitrite), nitroprusside, nitrofurantoin, pamaquine, para-aminosalicylic acid, phenacetin, phenobarbital, phenytoin, primaquine, quinine, or sulfonamides (eg, sulfa methoxazole) because the risk of side effects, including blood problems, may be increased.
- Succinylcholine because the risk of its side effects may be increased by Lidocaine/Prilocaine cream.

**Contraindications:**

- History of allergic to any ingredient in Lidocaine/Prilocaine cream or to other similar medicines
- The blood disorder methemoglobinemia
- Lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/ 2.5% should not be used in neonates with a gestational age less 37 weeks nor in infants under the age of twelve months who are receiving treatment with methemoglobin-inducing agents.

**Precautions and Warnings:**  
Application of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% to larger areas or for longer times than those recommended could result in sufficient absorption of lidocaine and prilocaine resulting in serious adverse effects. Patients treated with class III anti- arrhythmic drugs (eg, Amiodarone, bretylium, sotalol, dofetilide) should be under close surveillance and ECG monitoring considered, because cardiac effects may be additive.  
Studies in laboratory animals (guinea pigs) have shown that lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% has an oto toxic effect when instilled into the middle ear. Lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% should not be used in any clinical situation in which its penetration or migration beyond the tympanic membrane into the middle ear is possible. When Lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% is used concomitantly with other products containing local anes thetic agents, the amount absorbed from all formulations must be considered.

**Pregnancy/ Breast feeding:**  
FDA Pregnancy Category B; there are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women and during lactation.

**Side/adverse effects:**  
Allergic reactions: Allergic and anaphylactoid reactions associated with lidocaine or prilocaine can occur. They are characterized by urticaria, angioedema, bronchospasm, and shock. If they occur they should be managed by conven tional means. The detection of sensitivity by skin testing is of doubtful value.  
Systemic (Dose Related) Reactions: Systemic adverse reactions following appropriate use of lidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% cream are unlikely due to the small dose absorbed. Systemic adverse effects of lidocaine and/or prilocaine are similar in nature to those observed with other amide local anesthetic agents including CNS excitation and/or depression, light-headedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching, tremors, convulsions, uncon sciousness, respiratory depression and arrest). Excitatory CNS reactions may be brief or not occur at all, in which case the first manifestation may be drowsiness merging into unconsciousness. Cardiovascular manifestations may include bradycardia, hypotension and cardiovascular collapse leading to arrest.  
Abnormal skin sensations; burning: change in hot or cold sensation; pale skin; redness or swelling at the application site, severe allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue).

In clinical studies on genital mucous membranes involving 378 lidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% cream-treated patients, one or more application site reactions, usually mild and transient, were noted in 41% of patients. The most common application site reactions were redness (21%). Burning sensation (17%) and edema (10%).

**Dosage and Administrations:**  
Adult Patients-intact skin: A thick layer of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% is applied to intact skin and covered with an occlusive dressing.  
Adult Famels Patients, Genital Mucous Membranes: for minor procedure on the female external genitalia, such as removal of condylomata acuminata, as well as for use as pretreatment for anesthetic infiltration, apply a thick layer (5-10 grams) of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% for 5 to 10 minutes.  
Occlusion is not necessary for absorption, but may be helpful to keep the cream in place. Patients should be lying down during the lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% application, especially if no occlusion is used. The procedure or the local anesthetic infiltration should be performed immediately after the removal of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5%.

Pediatric Patients-intact Skin: the following are the maximum recommended doses, application areas and application times for lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% based on a child's age weight.  
Please note: if a patient greater than 3 months old does not meet the minimum weight requirement. The maximum total dose of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% should be restricted to that which corresponds to the pa tients weight.  
Practitioners should carefully instruct caregivers to avoid application of excessive amounts of lidocaine and prilo caine cream, 2.5%/2.5% (see precautions).  
When applying lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% to the skin of young children, care must taken to maintain careful observation of the child to prevent accidental ingestion of lidocaine and prilocaine cream, 2.5%/2.5% or the occlusive dressing.  
A secondary protective covering to prevent inadvertent disruption of the application site may be useful.

Age and Body Weight Requirements	Maximum total Dose of Lido- caine and prilocaine Cream, 2.5%/2.5%	Maximum Applica- tion Area	Maximum Application Time
0 up to 3 months or <5 kg	1 g	10 cm2	1 hour
3 up to 12 months or >5 kg	2 g	20 cm2	4 hours
1 up to 6 years or >10 kg	10 g	100 cm2	4 hours
7 up to 12 years or >20 kg	20 g	200 cm2	4 hours

**Storage, strength (s) and packaging:**

- Store Licadin-P<sup>®</sup> cream below 30° C. Protect from freezing.
- Keep Licadin-P<sup>®</sup> cream out of the reach of children.
- 30 gr tube of Licadin-P<sup>®</sup> in a single box.

Mannfactured by: **Aburaihan** Pharma.Co.  
Tehran-Iran

