ЛП-№(004403)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество*: лидокаин.

1 мл раствора содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых вмешательствах.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу следует корректировать в зависимости от реакции пациента и места введения. Следует использовать наименьшую концентрацию и дозу, обеспечивающую необходимый эффект. Максимальная доза для здоровых взрослых не должна превышать 300 мг.

Объем раствора, подлежащий введению, зависит от вида анестезии, размера анестезируемого участка, характера и продолжительности оперативного вмешательства.

Если необходимо ввести больший объем с более низкой концентрацией, чем стандартный раствор, его необходимо разбавить физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида).

Способ разведения препарата см. в разделе 6.6.

Разведение препарата следует проводить непосредственно перед введением.

*Взрослые*

У взрослых и подростков однократная доза лидокаина (за исключением применения при спинальной анестезии) не должна превышать 5 мг/кг.

Максимальная доза не должна превышать 300 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

| | 10 мг/мл | 20 мг/мл |
|---|---|---|
| **Инфильтрационная** анестезия: внутрикожно, подкожно, внутримышечно | | |
| Малые вмешательства | 2 - 10 мл (20 - 100 мг) | |
| Большие вмешательства | 10 - 20 мл (100 - 200 мг) | 5 - 10 мл (100 - 200 мг) |
| **Проводниковая** анестезия (анестезия/блокада периферических нервов, в т.ч. блокада нервных сплетений) | | |
| Периневрально: | 3 - 20 мл (30 - 200 мг) | 1,5 - 10 мл (30 - 200 мг) |
| Блокада нервов пальцев кисти и стопы | 2 - 4 мл (20 - 40 мг) | 2 - 4 мл (40 - 80 мг) |
| Блокада нервных сплетений | 10 - 20 мл (100 - 200 мг) | 5 - 10 мл (100 - 200 мг) |
| Блокада межреберных нервов | 3 мл (30 мг) | |
| Блокада плечевого нерва | 25 - 30 мл (259 - 300 мг) | |
| Паравертебральная анестезия | 3 - 5 мл (30 - 50 мг) | |
| Вагосимпатическая блокада шейного отдела | 5 мл (50 мг) | |
| Вагосимпатическая блокада поясничного отдела | 5 - 10 мл (50 - 100 мг) | |
| В стоматологии | | 1 - 5 мл (20 - 100 мг) |
| В офтальмологии<br>Ретробульбарная анестезия<br>Парабульбарная анестезия | | <br>3 - 4 мл (60 - 80 мг)<br>1 - 2 мл (20 - 40 мг) |
| **Эпидуральная** анестезия | | |
| Торакальный отдел | 20 - 30 мл (200 - 300 мг) | 10 - 15 мл (200 - 300 мг) |
| Люмбальный отдел | 25 - 40 мл (250 - 400 мг) | 12,5 - 20 (250 - 400 мг) |
| Сакральный отдел | 20 - 30 мл (200 - 300 мг) | 10 - 15 мл (200 - 300 мг) |
| **Спинальная** анестезия | | |
| Субарахноидально | | 3 - 4 мл (60 - 80 мг) |
| Внутривенная регионарная анестезия (введение анестетика непосредственно в вену конечности (при условии наложения жгута выше места введения) | Не более 5 мл (50 мг) | Не более 2,5 мл (50 мг) |

Дети

*Дети в возрасте от 0 до 1 года*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Опыт применения у детей младше 1 года ограничен. Раствор лидокаина гидрохлорида не рекомендуется применять у новорожденных.

Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмий, у новорожденных не установлена.

*Дети в возрасте 1-12 лет*

Максимальная доза у детей 1 - 12 лет составляет 5 мг/кг массы тела 1 % - ного раствора.

*Дети в возрасте 12-18 лет*

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Лидокаина гидрохлорид вводят внутрикожно, подкожно, внутримышечно, внутривенно и периневрально.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу, анестетикам амидного типа и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- полная атриовентрикулярная блокада;
- гиповолемия.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Лидокаина гидрохлорид должен вводиться медицинскими работниками, которые обладают навыками проведения реанимационных мероприятий и работы с необходимым оборудованием. При использовании местных анестетиков должны быть доступны средства для проведения реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

Как и все местные анестетики, лидокаин при высоких концентрациях в крови, особенно после внутрисосудистого введения, может вызывать острые токсические реакции со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы (ССС).

Лидокаина гидрохлорид следует применять с осторожностью у пациентов:

- если в анамнезе пациента наблюдалась аллергическая или другая нежелательная реакция на лидокаин или другие местные анестетики, такая как кожная сыпь или одышка;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- с нарушениями возбудимости и проводимости сердца, поскольку местные анестетики могут угнетать проводимость в миокарде (см. также раздел 4.3.);

- получающих антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон);

- с хронической сердечной недостаточностью, брадикардией или после операции на сердце.

Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, необходим мониторинг ЭКГ, так как нарушения со стороны сердца могут ухудшаться (см. раздел 4.5.);

- с коагулопатией. Применение антикоагулянтов (например, гепарина), нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или плазмозамещающих растворов повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение кровеносных сосудов может привести к серьезному кровотечению. При необходимости следует контролировать время кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время по Квику и количество тромбоцитов;

- с тяжелым шоком;

- с нарушениями функции дыхания;

- с эпилепсией;

- с миастенией gravis;

- пожилого возраста и ослабленных пациентов;

- с нарушениями функции печени, поскольку препарат метаболизируется в печени;

- с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин;

- в период беременности;

- в период грудного вскармливания.

Перед началом внутривенного регионарного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемии, гипоксию и нарушения кислотно-щелочного баланса.

Было показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных, следует избегать его применения у пациентов с порфирией.

При введении в воспаленные или инфицированные ткани эффект лидокаина может быть снижен.

*Меры предосторожности при проведении спинальной анестезии*

Во время спинальной анестезии следует контролировать уровень артериального давления. Эпидуральная анестезия может привести к развитию артериальной гипотензии и брадикардии. Риск развития этих состояний можно снизить предварительным введением кристаллоидных или коллоидных растворов. Развитие гипотензии требует немедленного лечения. Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

всегда соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы.

*Меры предосторожности при проведении парацервикальной блокады*

Парацервикальная блокада может вызвать брадикардию или тахикардию у плода, в связи с чем требуется тщательный мониторинг частоты сердечных сокращений у плода (см. раздел 4.6).

*Меры предосторожности при проведении анестезии области шеи и головы*

При инъекции в область головы и шеи препарат может случайно быть введен в артерию, что может сопровождаться нарушениями со стороны центральной нервной системы даже при введении препарата в низких дозах.

*Меры предосторожности при ретробульбарном введении*

При ретробульбарном введении в редких случаях лидокаин может достигать краниального субарахноидального пространства, что может вызвать серьезные/тяжелые реакции, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту.

*Меры предосторожности при ретро- и перибульбарном введении*

При ретро- и перибульбарном введении местных анестетиков существует небольшой риск развития стойкой дисфункции глазных мышц. К основным причинам этого осложнения относят травму и/или местное токсическое действие на мышцы и/или нервы. Степень повреждения тканей зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и продолжительности его воздействия на ткани. В связи с этим местные анестетики необходимо применять в наименьшей эффективной концентрации и дозе.

*Меры предосторожности при внутримышечном введении*

При внутримышечном введении лидокаина может повышаться концентрация креатинфосфокиназы, что может затруднять диагностику острого инфаркта миокарда.

*Хондролиз*

Были получены постмаркетинговые сообщения о случаях хондролиза у пациентов, которым после операции проводилась длительная внутрисуставная инфузия местных анестетиков. В большинстве случаев хондролиз наблюдался в плечевом суставе. Причинно-следственная связь развития хондролиза с применением лидокаина гидрохлорида не установлена. Имеются противоречивые мнения о механизме этого эффекта, кроме того, существует множество факторов, способствующих развитию хондролиза.

Лидокаин не показан для длительной внутрисуставной инфузии.

*Пациенты, находящиеся на контролируемой натриевой диете*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лидокаин Органика содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Эффект лидокаина на другие лекарственные препараты*

*Местные анестетики*

Лидокаина гидрохлорид следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмические препараты, такие как мексилетин, токаинид), поскольку системные токсические эффекты препаратов могут потенцироваться.

*Антиаритмические препараты III класса*

Специальные исследования лекарственного взаимодействия лидокаина с антиаритмическими препаратами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако при их одновременном использовании следует соблюдать осторожность.

*Миорелаксанты*

У пациентов, одновременно получающих миорелаксанты (например, суксаметоний), может повышаться риск увеличения выраженности и длительности нервно-мышечной блокады.

*Влияние других лекарственных препаратов на лидокаин*

*Бета-адреноблокаторы*

Бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, метопролол, тимолол) замедляют метаболизм лидокаина в печени, тем самым усиливая его эффекты, в том числе и токсические, и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

*Блокаторы кальциевых каналов*

Применение блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил) может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость, потенцируя таким образом кардиодепрессивный эффект.

*Прениламин*

При совместном применении с лидокаином повышается риск развития тахикардии типа «пируэт».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Диуретики*

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел 4.4.).

*Допамин и 5-гидрокситриптамин*

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности при применении лидокаина.

*Антикоагулянты*

Применение антикоагулянтов, таких, как гепарин, варфарин, эноксапарин увеличивает риск развития кровотечений.

*Циметидин, ранитидин*

Циметидин и ранитидин снижают печеночный клиренс лидокаина вследствие ингибирования микросомального окисления, повышает его концентрацию в крови и риск развития кардиологических и неврологических побочных эффектов, таких как оглушенность, сонливость, брадикардия, парестезии. При необходимости одновременного назначения лидокаина и циметидина необходимо наблюдение врача, ЭКГ-мониторирование и коррекция дозы лидокаина, в том числе после отмены циметидина.

*Антипсихотические препараты и антидепрессанты*

У пациентов, одновременно получающих антипсихотические препараты, удлиняющие или возможно удлиняющие интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), а также некоторые антидепрессанты (например, флувоксамин) может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

*Фенитоин*

Необходимо соблюдать осторожность при применении, так как это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. Внутривенное введение фенитоина может усилить кардиодепрессивный эффект лидокаина.

*Антиретровирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир)* могут вызывать повышение сывороточной концентрации лидокаина с возможным усилением его токсических эффектов.

*Антагонисты 5-НТ3-серотониновых рецепторов (трописетрон, доласетрон)*

При совместном применении повышается риск возникновения желудочковых аритмий;

*Алкалоиды спорыньи*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

*Барбитураты*

Одновременное применение барбитуратов и других ингибиторов микросомальных ферментов печени может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине.

*Хинупристин, дальфопристин*

Одновременное применение хинупристина/дальфопристина может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать

*Наркотические анальгетики (морфин и др.)*

При совместном применении усиливается анальгетическое действие наркотических анальгетиков. Может возрастать риск угнетения дыхания.

*Фентанил*

Лидокаин снижает судорожный порог к фентанилу у человека

*Клонидин*

Применение клонидина может усилить анальгетический эффект местных анестетиков.

*Оральные контрацептивы и заместительная гормональная терапия*

У женщин, принимающих пероральные контрацептивы или заместительную гормональную терапию, повышается концентрация свободной фракции лидокаина.

*Вазоконстрикторы (эпинефрин)*

При случайном внутрисосудистом введении может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

*Комбинация опиоидов и противорвотных средств*

Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

*Этанол*

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание. При длительном злоупотреблении этанол может снижать действие местных анестетиков.

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном и нитроглицерином.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Лидокаин проникает через плаценту. Нет доказательств того, что лидокаин вызывает нарушения репродуктивной функции, повышает частоту пороков развития или оказывает прямое или косвенное влияние на плод. В исследованиях на животных не выявлено доказательств негативного воздействия на плод. Тем не менее лидокаин можно применять во время беременности только при условии, что польза превышает риски. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. При осложнениях или кровотечении в анамнезе проведение эпидуральной анестезии лидокаином в акушерстве противопоказано.

Лидокаин при эпидуральной или парацервикальной блокаде (особенно в больших дозах) или при инфильтрационной анестезии в перианальную область, введенный перед родами, быстро проникает в кровоток плода. Повышенная концентрация лидокаина может сохраняться у новорожденного в течение не менее 48 часов после родов. У плода может развиться брадикардия, у новорожденного наблюдаться брадикардия, гипотония или угнетение дыхания. В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют.

Период грудного вскармливания

Лидокаин в небольших количествах проникает в грудное молоко, его пероральная биодоступность очень низкая. Таким образом, ожидаемое количество, поступающее с грудным молоком, очень небольшое, следовательно, потенциальный вред для ребенка очень низкий. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

Фертильность

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Лидокаин влияет на ЦНС и, соответственно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если при анестезии затрагиваются участки тела, связанные с вождением транспортного средства или работой с механизмами, пациентам рекомендуется избегать этих действий до полного восстановления нормальной функции.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Как и при использовании других местных анестетиков, нежелательные реакции при применении лидокаина гидрохлорида возникают редко. Как правило, они обусловлены повышенной концентрацией препарата в плазме вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрого всасывания из областей с обильным кровоснабжением, либо могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или уменьшения переносимости пациента. Системная токсичность в основном проявляется реакциями со стороны центральной и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9.).

После спинальной или эпидуральной анестезии с применением лидокаина могут наблюдаться артериальная гипотензия, гиповентиляция, синдром Горнера и гипогликемия. Выраженность данных эффектов зависит от дозы и уровня блокады. После крестцовой или поясничной эпидуральной блокады может возникнуть задержка мочи. Продолжительность задержки мочи не должна превышать продолжительность блокады.

После блокады звездчатого ганглия могут наблюдаться апноэ и гемипараез. Причиной может быть введение лидокаина в позвоночную или сонную артерию.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Лидокаин, классифицируются в соответствующие группы по системам органов и в зависимости от частоты возникновения следующим образом: очень часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100, < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100; редко: ≥ 1/10 000, < 1/1000; очень редко: < 1/10 000; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

| Частота встречаемости | Нежелательная реакция |
|---|---|
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: | |
| Частота неизвестна: | метгемоглобинемия |
| *Нарушения со стороны иммунной системы*: | |
| Редко: | реакции гиперчувствительности[1], крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, в тяжелых случаях анафилактический шок |
| *Нарушения со стороны нервной системы*[2] | |
| Часто: | парестезия, головокружение |
| Нечасто: | симптомы токсического действия на ЦНС (судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гипераку зия, нарушения зрения, потеря |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | |
|---|---|
| | сознания, тремор, сонливость, головокружение, шум в ушах, ощущение интоксикации, дизартрия) |
| Редко: | невропатия, поражение периферических нервов, арахноидит |
| Частота неизвестна: | повышенная возбудимость, кома |
| *Нарушения со стороны органа зрения* | |
| Редко: | нечеткость зрения, диплопия и преходящая потеря зрения, двусторонняя потеря зрения[3] |
| *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* | |
| Частота неизвестна: | шум в ушах, гиперакузия |
| *Нарушения со стороны сердца* | |
| Часто: | брадикардия |
| Редко: | остановка сердца, аритмии |
| *Нарушения со стороны сосудов* | |
| Очень часто | артериальная гипотензия |
| Часто: | артериальная гипертензия |
| *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* | |
| Редко: | угнетение дыхания |
| Частота неизвестна: | одышка, остановка дыхания |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | |
| Очень часто: | тошнота |
| Часто: | рвота |

[1]Кожные пробы для выявления аллергии на лидокаин считаются ненадежными.

[2]К неврологическим осложнениям спинальной анестезии относятся преходящие неврологические симптомы, такие как боль в нижней части спины, ягодицах и ногах. Эти симптомы развиваются, как правило, в течение 24 ч после анестезии и проходят в течение нескольких дней. После спинальной анестезии лидокаином и сходными препаратами описаны отдельные случаи возникновения арахноидита или симптома конского хвоста с персистирующей парестезией, дисфункцией кишечника и мочевыводящих путей или параличом нижних конечностей. Большинство случаев были связаны с гипербарической концентрацией лидокаина или длительной спинальной инфузией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[3]Двусторонняя потеря зрения также может быть следствием случайного введения в оболочку зрительного нерва во время проведения офтальмологических процедур. После ретро- и перибульбарной анестезии сообщалось о случаях воспаления тканей глазницы и диплопии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств -членов Евразийского экономического союза.

· Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 800 550 9903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9 Передозировка**

Симптомы острой системной токсичности

Токсическое действие на центральную нервную систему проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала у пациентов могут наблюдаться парестезии вокруг рта, онемение языка, головокружение, гипераку зия и шум в ушах. Нарушение зрения и тремор или подергивания мышц являются более серьезными симптомами и предшествуют возникновению генерализованных судорог. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. Затем может последовать потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги из-за повышенной мышечной активности и нарушения дыхания приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии. В тяжелых случаях может развиться апноэ.

Ацидоз усиливает токсические эффекты местных анестетиков.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.

При высокой системной концентрации препарата может развиться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут привести к летальному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Уменьшение проявлений передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из центральной нервной системы и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро, если не была введена большая доза препарата.

Лечение острой токсичности

При проявлении признаков острой системной токсичности введение препарата следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение ЦНС и симптомы кардиотоксичности требуют лечения. Целью терапии является поддержка оксигенации, купирование судорог, купирование ацидоза, поддержка кровообращения. В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и подачу кислорода, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (с помощью маски и мешка), если это необходимо.

Поддержка кровообращения должна осуществляться с помощью инфузии плазмы или растворов для внутривенного введения. Если требуется дальнейшая поддержка кровообращения, следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения ЦНС. Если судороги не купируются самопроизвольно в течение 15-20 с, их можно купировать с помощью внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или натрия тиопентала (внутривенно в дозе 1-3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные препараты могут также угнетать дыхание и кровообращение.

Продолжительные судороги могут ухудшать вентиляцию легких и оксигенацию, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. В случае остановки сердца приступают к стандартным мероприятиям сердечно-легочной реанимации. Жизненно важное значение имеют постоянная оптимальная оксигенация, вентиляция легких и поддержка кровообращения, а также лечение ацидоза.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином незначительная.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB02

Механизм действия

Обладает местноанестезирующим действием, блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Подавляет проведение не только болевых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

импульсов, но и импульсов другой модальности. Анестезирующее действие лидокаина в 2-6 раз сильнее, чем прокаина (действует быстрее и дольше – до 75 минут, а после добавления эпинефрина – более 2 часов). При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

Абсорбция – полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). При внутримышечном введении время достижения максимальной концентрации – 30 - 45 минут.

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 – 80 %. Распределяется быстро (период полураспределения: 6 - 9 минут), сначала поступает в хорошо кровоснабжаемые ткани (сердце, легкие, головной мозг, печень, селезенка), затем в жировую и мышечную ткани. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер и в грудное молоко (40 % от концентрации в плазме матери).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (на 90 - 95 %) с участием цитохрома Р450 путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов (моноэтилглицинсилидин и глицинсилидин), период полувыведения которых составляет 2 ч и 10 ч, соответственно. При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50 до 10 % от нормальной величины.

Элиминация

Выводится с желчью и почками (до 10 % в неизменном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ:**

натрия хлорид

натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

вода для инъекций

**6.2. Несовместимость**

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

**6.3. Срок годности**

5 лет.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Раствор лидокаина в концентрации 10 мг/мл получают путем смешивания раствора лидокаина в концентрации 20 мг/мл с физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида) в соотношении 1:1 (т.е. при смешивании 1 мл лидокаина в концентрации 20 мг/мл с 1 мл физиологического раствора (0,9 % раствор натрия хлорида) получится 2 мл лидокаина в концентрации 10 мг/мл).

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Россия, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»),

654034, Кемеровская обл.- Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Лидокаин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.