ЛП-№(006479)-(РГ-RU) от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 100% вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет.

Местная и регионарная анестезия, проводниковая анестезия при больших и малых хирургических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента и месте введения. Препарат следует вводить в наименьшей концентрации и наименьшей дозе, дающей требуемый эффект.

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

Максимальная доза для взрослых – не более 4,5 мг/кг, рекомендуется не превышать дозу 300 мг; для внутривенной регионарной анестезии – не более 4 мг/кг. Повторное введение в течение 24 часов не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

Инфильтрационная анестезия: внутрикожно, подкожно, внутримышечно	
Большие вмешательства	5–10 мл (100–200 мг)
Проводниковая анестезия (анестезия/блокада периферических нервов, в т.ч. блокада нервных сплетений)	
Периневрально	1,5–10 мл (30–200 мг)
Блокада нервов пальцев кисти и стопы	2–4 мл (40–80 мг)
Блокада нервных сплетений	5–10 мл (100–200 мг)
Блокада межреберных нервов	1,5–2,5 мл (30–50 мг)
В стоматологии	1–5 мл (20–100 мг)
В офтальмологии: Ретробульбарная анестезия Парабульбарная анестезия	 3–4 мл (60–80 мг) 1–2 мл (20–40 мг)
Эпидуральная анестезия	
Торакальный отдел	10–15 мл (200–300 мг)
Люмбальный отдел	10–15 мл (200–300 мг)
Сакральный отдел	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 2,5 мл (50 мг)

Не рекомендуется применять непрерывное введение анестетика с помощью катетера; введение максимальной дозы не должно повторяться чаще, чем через 90 мин.

Особые группы пациентов

Пожилые и ослабленные пациенты

Пожилым и ослабленным пациентам препарат вводят в меньших дозах, соответствующих их возрасту и физическому состоянию.

Дети

Применение у детей и подростков младше 18 лет противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности лидокаина в данной возрастной группе).

Способ применения

Лидокаин применяют для инфильтрационной, проводниковой, внутривенной регионарной, эпидуральной и спинальной анестезии. Если есть потребность во введении большего объема с низкой концентрацией, то стандартный раствор разводят солевым раствором

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(0,9 %-ный раствор натрия хлорида). Разведение осуществляют непосредственно перед введением.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лидокаину, анестетикам амидного типа и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– тяжелая синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная (AV) блокада III степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдром WPW (Вольфа-Паркинсона-Уайта);

– кардиогенный или гиповолемический шок, острая декомпенсация сердечной недостаточности;

– детский возраст до 18 лет.

Для субарахноидальной анестезии – полная блокада сердца, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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;

- с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать AV-проведение (см. также раздел 4.3.);

- получающих антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон). За пациентами, получающими антиаритмические препараты III класса необходимо установить тщательное наблюдение и ЭКГ-мониторинг, поскольку влияние на сердце может потенцироваться.;

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время по Квику и количество тромбоцитов;

- с синдромом Мелькерссона-Розенталя (аллергические и токсические реакции со стороны нервной системы в ответ на введение местных анестетиков могут развиваться чаще);

- в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или замедлению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина);

- с тяжелым шоком;

- с нарушениями функции дыхания;

- с эпилепсией. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны ЦНС. Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;

- 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.

С осторожностью проведение субарахноидальной анестезии необходимо при: боли в спине, инфекции головного мозга, доброкачественных и злокачественных новообразованиях головного мозга, мигрени, субарахноидальном кровоизлиянии, артериальной гипертензии, артериальной гипотензии, психозе, истерии.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Особую осторожность следует проявлять при проведении местной анестезии богатых кровеносными сосудами органов. При введении в васкуляризованные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу.

Некоторые процедуры местной анестезии могут приводить к серьезным нежелательным реакциям, независимо от применяемого местного анестетика. Проводниковая анестезия спинномозговых нервов может приводить к угнетению сердечно-сосудистой системы, особенно на фоне гиповолемии, поэтому при проведении эпидуральной анестезии пациентам с сердечно-сосудистыми нарушениями следует соблюдать осторожность.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. Следует избегать внутрисосудистого введения, если таковое напрямую не показано.

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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

Дети

Применение у детей и подростков младше 18 лет противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности лидокаина в данной возрастной группе).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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».

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие. При одновременном применении лидокаина и снотворных и/или седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему. Использование с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) — фуразолидон, прокарбазин, селегилин, повышает риск снижения артериального давления. Лидокаин снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лидокаин разрешается применять во время беременности и грудного вскармливания. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. При осложнениях или кровотечении в анамнезе проведение эпидуральной анестезии лидокаином в акушерстве противопоказано. Лидокаин применяли у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Какие-либо репродуктивные нарушения не зарегистрированы, т.е. повышения частоты пороков развития не отмечалось. Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков, у плода после парацервикальной блокады могут развиться нежелательные реакции, такие как фетальная брадикардия. В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют. Лидокаин быстро проникает через плаценту, у новорожденных с высокой плазменной концентрацией лидокаин может угнетать ЦНС и, следовательно, затруднять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

оценку состояния по шкале Апгар. В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

Лактация

Лидокаин в небольшом количестве 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

В период лечения, из-за возможных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и нервной системы, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной плазменной концентрацией вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости пациента.

Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и (или) сердечно-сосудистой системы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже по системно-органным классам и частоте. Частоты определены как: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (нельзя установить на основании доступных данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции	Частота нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	
Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок	Редко
Психические нарушения	
Спутанность сознания	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головокружение, парестезии	Часто
Судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гипераку зия, нарушение зрения, тремор, сонливость, шум в ушах, дизартрия	Нечасто
Нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	
Затуманенное зрение, диплопия	Редко
Нарушения со стороны сердца	
Брадикардия	Часто
Угнетение миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, возможна остановка сердца или недостаточность кровообращения	Редко
Нарушения со стороны сосудов	
Артериальная гипотензия	Очень часто
Артериальная гипертензия	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	
Рвота	Часто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания	Редко

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/

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, гиперакузия 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.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, фармакодинамические эффекты

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл (с дозировкой 20 мг/мл) или по 5 мл (с дозировкой 20 мг/мл) в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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

Если есть потребность во введении большого объема с низкой концентрацией, то стандартный раствор разводят солевым раствором (0,9 %-ный раствор натрия хлорида). Разведение осуществляют непосредственно перед введением.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д 28.

Телефон/факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: Россия, 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д 28.

Телефон/факс: (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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