ЛП-№(011330)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций
Каждый мл раствора содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула с 3,5 мл раствора содержит 35 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций
Каждый мл раствора содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула с 2 мл раствора содержит 40 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула с 5 мл раствора содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
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.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого, или зеленовато-желтого, или коричневато-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых хирургических вмешательствах.

Препарат Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых хирургических вмешательствах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Дозу следует корректировать в зависимости от реакции пациента и места введения. Следует использовать наименьшую концентрацию и дозу, обеспечивающую необходимый 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 ч не рекомендуется.

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)		
Перинервально	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)	1,5–2,5 мл (30–50 мг)
Блокада плечевого нерва	25–30 мл (250–300 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: Ретробульбарная анестезия Парабульбарная анестезия		 3–4 мл (60–80 мг) 1–2 мл (20–40 мг)
Эпидуральная анестезия		
Торакальный отдел	20–30 мл (200–300 мг)	10–15 мл (200–300 мг)
Люмбальный отдел	25–30 мл (250–300 мг)	12,5–20 мл (250–400 мг)
Сакральный отдел	20–30 мл (200–300 мг)	10–15 мл (200–300 мг)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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)

Особые группы пациентов

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

Дети

Препарат Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Препарат Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций противопоказан детям в возрасте от 0 лет до 1 года (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 1 года до 12 лет

Максимальная доза для детей в возрасте от 1 года до 12 лет составляет 4,5 мг/кг массы тела 1 % раствора (10 мг/мл).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Лидокаин применяют для инфильтрационной, проводниковой, внутривенной регионарной, эпидуральной и спинальной анестезии.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину, анестетикам амидного типа или к 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 Вольфа – Паркинсона – Уайта (WPW).
- Кардиогенный или гиповолемический шок, острая декомпенсация сердечной недостаточности.
- Детский возраст до 18 лет (для дозировки 20 мг/мл).
- Детский возраст до 1 года (для дозировки 10 мг/мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для субарахноидальной анестезии (дополнительно):

- полная блокада сердца;
- кровотечения;
- артериальная гипотензия;
- шок;
- инфицирование места проведения люмбальной пункции;
- септицемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов:

- с миастенией gravis;
- пожилого возраста;
- с эпилепсией. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны центральной нервной системы (ЦНС). Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;
- с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать AV-проведение;
- с хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания;
- с коагулопатией. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение сосудов может привести к тяжелым кровотечениям. При необходимости следует проверить время кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и содержание тромбоцитов;
- у пациентов 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 которых могут кумулировать метаболиты лидокаина);
- в третьем триместре беременности.

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

Особые указания

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов с миастенией gravis, эпилепсией, хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания, а также в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или удлинению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина).

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

Поступали пострегистрационные сообщения о хондролизе у пациентов, которым осуществляли длительную внутрисуставную инфузию местных анестетиков после операции. В большинстве случаев хондролиз отмечался в плечевом суставе. Вследствие множества вносящих вклад факторов и противоречивости научной литературы относительно механизма реализации эффекта, причинно-следственная связь не выявлена.

Длительная внутрисуставная инфузия не является разрешенным показанием к применению лидокаина.

Внутримышечное введение лидокаина может повышать активность креатинфосфокиназы, что может затруднить диагностику острого инфаркта миокарда.

Показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных, его применения у лиц с порфирией следует избегать.

При введении в воспаленные или инфицированные ткани эффект лидокаина может снижаться.

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушение кислотно-основного равновесия.

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.

Эпидуральная анестезия может приводить к артериальной гипотензии и брадикардии. Риск можно снизить предварительным введением кристаллоидных или коллоидных растворов. Необходимо немедленно купировать артериальную гипотензию.

В некоторых случаях парацервикальная блокада при беременности может приводить к брадикардии или тахикардии у плода, в связи с чем требуется тщательный мониторинг частоты сердцебиения у плода (см. раздел 4.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Введение в область головы и шеи может привести к непреднамеренному попаданию в артерию с развитием церебральной симптоматики даже в низких дозах.

Ретробульбарное введение в редких случаях может приводить к попаданию в субарахноидальное пространство черепа, приводя к серьезным/тяжелым реакциям, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту.

Ретро- и перибульбарное введение местных анестетиков несет низкий риск стойкой глазодвигательной дисфункции. К основным причинам относят травму и (или) местное токсическое действие на мышцы и (или) нервы.

Тяжесть подобных реакций зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и продолжительности его экспозиции в тканях. В связи с этим любой местный анестетик необходимо применять в наименьшей эффективной концентрации и дозе.

Раствор для инъекций лидокаина не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная сывороточная концентрация лидокаина, позволяющая избежать такой токсичности как судороги и аритмии, у новорожденных не установлена.

Следует избегать внутрисосудистого введения, если таковое напрямую не показано.

Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций не разрешен для интратекального введения (субарахноидальной анестезии).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Токсичность лидокаина увеличивается при его одновременном применении с *циметидином* вследствие повышения концентрации лидокаина, это требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность.

Ранитидин незначительно снижает клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации.

Повышение сывороточной концентрации лидокаина также могут вызывать *противовирусные средства*, например, *ампренавир*, *атазанавир*, *дарунавир*, *лопинавир*.

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

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, получающих другие *местные анестетики* или *средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа*, например, антиаритмические средства, такие как *мексилетин*, *токаинид*, поскольку их системные токсические эффекты суммируются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и *антиаритмическими средствами III класса*, например, *амиодароном*, не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

У пациентов, одновременно получающих *антипсихотические средства*, удлиняющие или способные удлинять интервал QT (например, *пимозид*, *сертиндол*, *оланзапин*, *кветиапин*, *зотепин)*; *прениламин*, *эпинефрин* (при случайном внутривенном введении) или *антагонисты 5-НТ$_3$-серотониновых рецепторов* (например, *трописетрон*, *доласетрон)*, может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

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

У пациентов, одновременно получающих *миорелаксанты* (например, *суксаметоний)*, может повышаться риск усиленной и пролонгированной нервно-мышечной блокады.

После применения бупивакаина у пациентов, получавших *верапамил* и *тимолол*, сообщалось о развитии сердечно-сосудистой недостаточности; лидокаин близок по структуре к бупивакаину.

Допамин и *5-гидрокситриптамин* снижают порог судорожной готовности к лидокаину.

Опиоиды, вероятно, обладают просудорожным действием, что подтверждается данными, что лидокаин снижает судорожный порог к *фентанилу* у человека.

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.

Применение *эпинефрина* вместе с лидокаином может снизить системную абсорбцию, но при случайном внутривенном введении резко возрастает риск желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков.

Одновременное применение прочих *антиаритмических средств, β-адреноблокаторов* и *блокаторов «медленных» кальциевых каналов* может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость.

Одновременное применение *сосудосуживающих средств* увеличивает длительность действия лидокаина.

Одновременное применение лидокаина и *алкалоидов спорыньи* (например, *эрготамина)* может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

Необходимо соблюдать осторожность при применении *седативных препаратов*, поскольку они могут повлиять на действие местных анестетиков на ЦНС.

Следует соблюдать осторожность при длительном применении *противоэпилептических средств* (*фенитоин*), *барбитуратов* и других *ингибиторов микросомальных ферментов печени*, поскольку это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. С другой стороны, внутривенное введение фенитоина может усилить угнетающее действие лидокаина на сердце.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться *опиоидами* и *клонидином*.

Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может снижать действие местных анестетиков.

При одновременном применении лидокаина с *наркотическими анальгетиками* развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако усиливает угнетение ЦНС и дыхания.

Вазоконстрикторы (*эпинефрин*, *метоксамин*, *фенилэфрин*) удлиняют местноанестезирующее действие лидокаина и могут вызывать повышение артериального давления и тахикардию.

Использование с *ингибиторами моноаминооксидазы* (*фуразолидон*, *прокарбазин*, *селегинин*) вероятно усиливает местноанестезирующее действие лидокаина и повышает риск снижения артериального давления.

Гуанадрел, *гуанетидин*, *мекамиламин*, *триметафана камсилат* повышают риск выраженного снижения артериального давления и брадикардии.

Антикоагулянты (в том числе *ардепарин натрия*, *далтепарин натрия*, *данапароид натрия*, *эноксапарин натрия*, *гепарин*, *варфарин* и др.) увеличивают риск развития кровотечений.

Лидокаин снижает кардиотонический эффект *дигитоксина*.

Лидокаин снижает эффект *антимиастенических лекарственных средств*, усиливает и удлиняет действие *миорелаксирующих лекарственных средств*.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими *тяжелые металлы*, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лидокаин разрешается применять во время беременности.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лидокаин быстро проникает через плаценту, у новорожденных с высокой плазменной концентрацией лидокаин может угнетать ЦНС и, следовательно, затруднять оценку состояния по шкале Апгар.

В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

Лактация

Лидокаин разрешается применять в период грудного вскармливания.

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 ЦНС и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок
	Часто	Головокружение, парестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперакузия, нарушение зрения, тремор, сонливость, шум в ушах, спутанность сознания, дизартрия
	Редко	Нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Затуманенное зрение, диплопия
Нарушения со стороны сердца	Часто	Брадикардия
	Редко	Угнетение сократительной функции миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, возможна остановка сердца или недостаточность кровообращения
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Артериальная гипотензия
	Часто	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Рвота

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 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 (Росздравнадзор)
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 Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность со стороны ЦНС проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперакузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Затем могут наступить потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии, обусловленных повышенной мышечной активностью и нарушением дыхания. 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 могут развиться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

При возникновении признаков передозировки введение анестетика следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение ЦНС и кардиотоксичность требуют медицинского вмешательства.

Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купирования ацидоза (в случае его развития). В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и назначить кислород, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (масочную или с помощью мешка Амбу). Поддержание кровообращения осуществляется посредством вливания плазмы или инфузионных растворов. При необходимости длительного поддержания кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения центральной нервной системы. Контроль судорог можно достичь посредством внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1–3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные средства могут также угнетать дыхание и кровообращение. Продолжительные судороги могут препятствовать вентиляции легких и оксигенации пациента, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

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

Лидокаин обладает быстрым началом действия (около 1 мин после внутривенного введения и 15 мин после внутримышечного введения), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10–20 мин после внутривенного введения и около 60–90 мин после внутримышечного введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 50–80 %. Распределяется быстро (период полураспределения: 6–9 мин), 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 крови 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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций
3,5 мл в ампулы бесцветного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2,0 мл или 5,0 мл в ампулы бесцветного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Приготовление препарата перед введением

В случае необходимости 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).

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20264
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан
ИП «Утегенова Б.А.»
050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7
Тел.: +7701-707-61-81
Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1
Тел.: +996 (312) 25-74-79
Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

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/