ЛП-№(009426)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИДОКАИН, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

1 мл раствора содержит 106,70 мг лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид – 100,00 мг).

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 слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ЛИДОКАИН показан к применению для профилактики повторной фибрилляции желудочков при остром коронарном синдроме и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии (обычно в течении 12–24 ч); при желудочковых аритмиях, обусловленных гликозидной интоксикацией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В качестве антиаритмического средства лидокаин применяется внутривенно, используется раствор лидокаина 100 мг/мл. Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл следует развести 100 мл физиологического раствора до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течении 2–4 мин со скоростью 25–50 мг/мин) с немедленным подключением постоянной инфузии со скоростью 1–4 мг/мин. Вследствие быстрого распределения (период полувыведения приблизительно 8 мин) через 10–20 минут после введения первой дозы происходит снижение концентрации препарата в плазме крови, что может потребовать повторного болюсного введения (на фоне постоянной инфузии) в дозе, равной 1/2-1/3 нагрузочной дозы, с интервалом 8–10 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Максимальная доза в 1 час – 300 мг, в сутки – 2000 мг. Внутривенную инфузию обычно проводят в течении 12–24 часов с постоянным ЭКГ-мониторированием, после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно.

Для внутривенного введения в качестве антиаритмического средства используют раствор лидокаина 100 мг/мл, предварительно разведенный до концентрации лидокаина 20 мг/мл (способ разведения препарата см. раздел 6.6).

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к лидокаину или компонентам препарата; повышенная чувствительность к другим анестетикам амидного типа, в т.ч. в анамнезе; синдром слабости синусового узла; выраженная брадикардия; атриовентрикулярная блокада II-III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков); синоатриальная блокада; синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта; острая и хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс); кардиогенный шок; выраженное снижение артериального давления; синдром Адама-Стокса; нарушения внутрижелудочковой проводимости; детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лидокаин следует применять с осторожностью при заболевании почек и печени, тяжелой миастении, хронической сердечной недостаточности II–III стадии, гиповолемии, синусовой брадикардии, нарушениях атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости, угнетении дыхания, порфирии (показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных), судорожных расстройствах (в том числе в анамнезе), у тяжелобольных ослабленных и пожилых (старше 65 лет) людей, в третьем триместре беременности.

У пациентов с синдромом Мелькерссона-Розенталя в ответ на введение лидокаина могут чаще развиваться аллергические реакции и токсические реакции со стороны центральной нервной системы.

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушения кислотно-основного состояния.

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

амиодарон) при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение, включающее ЭКГ-мониторинг, так как возможно потенцирование кардиотропных эффектов.

Раствор лидокаина для инъекций не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в крови, позволяющая избежать таких токсических проявлений как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Токсичность лидокаина увеличивается при совместном назначении с циметидином, что требует снижения дозы лидокаина. При внутривенном введении лидокаина больным, принимающим циметидин, возможны такие нежелательные эффекты, как состояние оглушенности, сонливости, брадикардия, парестезии и др. Это связано с повышением уровня лидокаина в плазме крови, что объясняется высвобождением лидокаина из связи с белками крови, а также замедлением его инактивации в печени.

Ранитидин, дилтиазем, верапамил, пропранолол и другие β-блокаторы уменьшают клиренс лидокаина и могут приводить к увеличению его концентрации в крови, когда лидокаин применяется неоднократно в высоких дозах в течении длительного периода времени.

Противовирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир) могут приводить к повышению сывороточных концентраций лидокаина.

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать эффективность лидокаина при их совместном применении.

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, получающих средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмиками, такими как мексилетин, токаинид) из-за возможности потенцированния системных токсических эффектов. Отдельных исследований лекарственного взаимодействия лидокаина и антиаритмиков III класса не проводилось. Однако рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном назначении.

Совместное применение лидокаина и антипсихотических препаратов, удлиняющих или способных удлинять интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), прениламина, адреналина (при случайном внутривенном введении) или антагонистов 5-HT_3-серотониновых рецепторов (например, трописетрон, доласетрон) может приводить к повышению риска желудочковых аритмий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Следует избегать одновременного применения лидокаина и хинупристина или дальфопристина, так как последние могут приводить к увеличению концентрации лидокаина в крови и повышать таким образом риск желудочковых аритмий.

Одновременное применение прочих антиаритмиков, β-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов может дополнительно ухудшать атриовентрикулярную проводимость, внутрижелудочковую проводимость и сократимость миокарда.

Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамина) может приводить к развитию тяжелой артериальной гипотензии.

Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может уменьшать эффективность лидокаина.

Имеются сообщения о развитии сердечно-сосудистой недостаточности после применения бупивакаина у пациентов, получавших верапамил и тимолол; лидокаин близок по структуре к бупивакаину.

При совместном применении лидокаина и допамина, 5-гидрокситриптамина, а также опиоидных наркотических анальгетиков (фентанила) снижается порог судорожной готовности. Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог и усилить угнетающее действие лидокаина на ЦНС.

Аймалин, амиодарон, верапамил и хинидин усиливают отрицательный инотропный эффект лидокаина.

Индукторы микросомальных ферментов печени (барбитураты, фенитоин, рифампицин) снижают эффективность лидокаина, что может потребовать увеличение его дозы. В то же время, внутривенное введение фенитоина может усилить отрицательное инотропное действие лидокаина.

Совместное применение лидокаина с прокаинамидом может вызвать возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Больным, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, не следует назначать лидокаин парентерально.

При одновременном назначении лидокаина и полимиксина-В необходимо следить за функцией дыхания больного.

При сочетанном применении лидокаина со снотворными или седативными средствами, наркотическими анальгетиками, гексеналом или тиопенталом натрия возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхание.

Лидокаин усиливает и удлиняет действие миорелаксантов; снижает кардиотонический эффект дигитоксина; снижает эффект антимиастенических средств (прозерин, оксазил и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

др.). При совместном применении с гепарином, нестероидными противовоспалительными препаратами или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям.

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном и нитроглицерином.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными препаратами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применять лидокаин во время беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. Контролируемые исследования применения лидокаина у беременных не проводилось. Клинический опыт применения свидетельствует об отсутствии тератогенных эффектов лидокаина. Лидокаин быстро проникает через плаценту. У новорожденных с высокими плазменными концентрациями лидокаина может наблюдаться угнетение ЦНС и, соответственно, снижение баллов по шкале Апгар.

Лактация

В грудное молоко лидокаин проникает в небольших количествах, и его пероральная биодоступность крайне низка, поэтому при использовании терапевтических доз лидокаина риск развития у младенца нежелательных явлений минимален.

Фертильность

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

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

Лекарственный препарат ЛИДОКАИН оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические и анафилактоидные реакции (кожная сыпь, крапивница на коже и слизистых оболочках, кожный зуд, ангионевротический отек), анафилактоидный шок (см. также нарушения со стороны кожи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

и подкожных тканей). Кожная аллергическая проба на лидокаин считается надежной.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, нистагм, онемение языка, сонливость, зрительные и слуховые нарушения, тремор, параоральные парестезии, спутанность или потеря сознания, судороги (риск их развития повышается на фоне гиперкапнии и ацидоза), кома, паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, дыхательная недостаточность, остановка дыхания, респираторный паралич.

Нарушения со стороны органа зрения: затуманенное зрение, диплопия и преходящий амавроз, нистагм.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах, гиперакузия.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, при введении с вазоконстриктором – тахикардия, сердечная недостаточность (из-за отрицательного инотропного эффекта), аритмия, остановка сердца, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, ангионевротический отек, отек лица.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение либидо и/или потенции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия.

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)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Первые признаки интоксикации – головокружение, тошнота, дурнота, рвота, эйфория, циркуморальные парестезии (парестезии вокруг рта), нечувствительность языка, гиперакузия, звон в ушах; в более тяжелых случаях развиваются зрительные расстройства, мышечная дрожь или фибриллярные подергивания мышц, которые могут переходить в генерализированные тонико-клонические судороги с потерей сознания, психомоторное возбуждение, астения, гипоксия и гиперкапния, апноэ, гипотония, брадикардия, аритмия, остановка сердца; метгемоглобинемия; при использовании при родах у новорожденного – брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ. Ацидоз усиливает токсические эффекты лидокаина.

Лечение

При проявлении симптомов передозировки введение лидокаина должно быть немедленно прекращено. Пациент должен находиться в горизонтальном положении. Назначаются ингаляция кислорода, при необходимости – в сочетании со вспомогательной вентиляцией легких, с целью поддержания гемодинамики – инфузионная терапия, при необходимости могут применяться вазопрессоры (норэпинефрин, фенилэфрин), хотя это увеличивает риск развития возбуждения ЦНС, при брадикардии – м-холиноблокаторы (атропин). Для купирования судорог вводят внутривенно диазепам 0,1 мг/кг или тиопентал натрия 1–3 мг/кг. При остановке дыхания и кровообращения проводится стандартная сердечно-легочная реанимация. Аналептики центрального действия противопоказаны. Диализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, классы I и III; антиаритмические средства, класс IB.

Код АТХ: C01BB01

Механизм действия

Лидокаин по химической структуре относится к производным ацетанилида. Обладает выраженным антиаритмическим (IB класс) действием.

Антиаритмические свойства лидокаина обусловлены его способностью стабилизировать клеточную мембрану, блокировать натриевые каналы, увеличивать проницаемость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мембран для ионов калия. Практически не влияя на электрофизиологическое состояние предсердий, лидокаин ускоряет реполяризацию в желудочках, угнетает IV фазу деполяризации в волокнах Пуркинье (фаза диастолической деполяризации), уменьшая их автоматизм и продолжительность потенциала действия, увеличивает минимальную разность потенциалов, при которой миофибриллы реагируют на преждевременную стимуляцию. На скорость быстрой деполяризации (фаза 0) не влияет или незначительно снижает. Не оказывает существенного влияния на проводимость и сократимость миокарда (угнетает проводимость только в больших, близких к токсическим, дозах). Интервалы PQ, QRS и QT под его влиянием на электрокардиограмме (ЭКГ) не изменяются. Отрицательный инотропный эффект также выражен незначительно и проявляется кратковременно лишь при быстром введении препарата в больших дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при медленной внутривенной инфузии без начальной насыщенной дозы – через 5–6 часов (у больных с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

Распределение

Белки плазмы крови связывают 50–80 % препарата. Быстро распределяется (период полувыведения фазы распределения – 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в т.ч. в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, секретируется с материнским молоком (до 40 % от концентрации в плазме матери).

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени (90–95 %) при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида, имеющих период полувыведения 2 ч и 10 ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени (может составлять от 50 до 10 % от нормальной величины); при нарушении перфузии печени у пациентов после инфаркта миокарда и/или с застойной сердечной недостаточностью.

Элиминация

Период полувыведения при непрерывной инфузии в течении 24–48 ч – около 3 ч; при нарушении функции почек – может увеличиваться в 2 и более раз. Выводится с желчью и мочой (до 10 % в неизменном виде). Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению и скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкцией по медицинскому применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл следует развести 100 мл физиологического раствора до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7611
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм УК» (ООО «Велфарм УК»)

125239, г. Москва, ул. Коптевская, 83, корп. 1, оф. 16

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

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.