ЛП-№(011321)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(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.

Каждый мл раствора содержит 20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула (2 мл) содержит 40 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

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-желтый раствор.

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

Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента в 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 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

	20 мг/мл
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)
Блокады межреберных нервов	1,5 – 2,5 мл (30 – 50 мг)
В стоматологии	1 – 5 мл (20 – 100 мг)
В офтальмологии	
Ретробульбарная анестезия	3 – 4 мл (60 – 80 мг)
Парабульбарная анестезия	1 – 2 мл (20 – 40 мг)
Эпидуральная анестезия	
Торакальный отдел	10 – 15 мл (200 – 300 мг)
Люмбальный отдел	12,5 – 15 мл (250 – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину или к анестетикам амидного типа, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная (AV) блокада 3 степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- кардиогенный или гиповолемический шок, острая декомпенсация сердечной недостаточности;
- детский возраст – до 18 лет.

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

Следует с осторожность применять 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Лидокаин следует с осторожностью применять в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

потенцированию эффектов (например, фенитоином) или замедлению 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 ЭКГ-мониторинг, 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.

Лидокаин не показан для длительной внутрисуставной инфузии.

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 состояния.

Некоторые процедуры местной анестезии могут приводить к серьезным нежелательным реакциям, независимо от применяемого местного анестетика.

Меры предосторожности при проведении спинальной анестезии

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.

Меры предосторожности при проведении парацервикальной блокады

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Меры предосторожности при проведении анестезии области шеи и головы

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

Меры предосторожности при ретробульбарном введении

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.

Меры предосторожности при ретро- и перибульбарном введении

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.

Следует избегать внутрисосудистого введения, если таковое напрямую не показано.

Вспомогательные вещества

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циметидин

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

Ранитидин, дилтиазем, верапамил, пропранолол и другие β-адреноблокаторы уменьшают клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови.

Противовирусные средства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Диуретики

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

Местные анестетики

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмическими средствами, такими как мексилетин, токаинид), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.

Наркотические анальгетики, гексенал или тиопентал натрия

При сочетанном применении лидокаина с наркотическими анальгетиками, гексеналом или тиопенталом натрия возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и дыхание.

Антиаритмические препараты III класса

Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и антиаритмическими средствами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном применении.

Антипсихотические средства и антагонисты 5-HT_3-серотониновых рецепторов

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-HT_3-серотониновых рецепторов (например, трописетрон, доласетрон), может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Хинупристин, дальфопристин

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

Миорелаксанты

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

Верапамил и тимолол

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

недостаточности.

Допамин и 5-гидрокситриптамин

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности у пациентов, получающих лидокаин.

Опиоиды

Опиоиды, вероятно, обладают противосудорожным 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.

Эпинефрин

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

Другие антиаритмические препараты, β-адреноблокаторы и блокаторы «медленных» кальциевых каналов

Одновременное применение других антиаритмических препаратов, β-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость миокарда.

Сосудосуживающие средства

Одновременное применение сосудосуживающих средств увеличивает длительность действия лидокаина.

Алкалоиды спорыньи

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

Седативные средства

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

Фенитоин, барбитураты и другие ингибиторы микросомальных ферментов печени

Следует соблюдать осторожность при 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

усилить угнетающее действие лидокаина на сердце.

Опиоиды и клонидин

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться опиоидами и клонидином.

Прокаинамид

Совместное применение лидокаина с прокаинамидом может вызвать возбуждение ЦНС, галлюцинации.

Полимиксин В

При одновременном применении лидокаина и полимиксина В необходимо следить за функцией дыхания пациента.

Этиловый спирт

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

Наркотические анальгетики

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

Вазоконстрикторы

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

Ингибиторы моноаминоксидазы

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

Гуанадрел, гуанетидин, мекамиламин, гримстафана камзилат повышают риск выраженного снижения артериального давления и брадикардии.

Антикоагулянты, НПВП, плазмозаменители

Антикоагулянты (в т. ч. ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин и др.), НПВП или плазмозаменители увеличивают риск развития кровотечений.

Дигитоксин

Лидокаин снижает кардиотонический эффект дигитоксина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Антимиастенические и миорелаксирующие лекарственные средства

Лидокаин снижает эффект антимиастенических лекарственных средств (прозерин, оксазил и др.), усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

Дезинфицирующие растворы

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лидокаин разрешается применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

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 с сохраненным репродуктивным потенциалом. Какие-либо репродуктивные нарушения (повышение частоты пороков развития плода) не зарегистрированы.

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.

В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

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

Лактация

Лидокаин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, его пероральная биодоступность очень низкая. При применении лидокаина в период грудного вскармливания в рекомендуемых дозах влияние на ребенка маловероятно. Тем не менее следует проявлять осторожность при применении лидокаина в период грудного вскармливания. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем 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 нежелательных реакций

Подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной плазменной концентрацией вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбцией из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости пациентом. Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и/или сердечно-сосудистой систем (см. раздел 4.9.).

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA. Частота побочных реакций представлена в виде следующей градации: 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).

Частота нежелательных реакций	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок
Психические нарушения	
Нечасто	спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	головокружение, парестезии
Нечасто	судороги, парестезия вокруг рта, онемение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота нежелательных реакций	**Нежелательные реакции**
	языка, гиперакузия, нарушение зрения, тремор, сонливость, шум в ушах, дизартрия
Редко	нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит
Нарушения со стороны органа зрения	
Редко	затуманенное зрение, диплопия
Нарушения со стороны сердца	
Редко	брадикардия, угнетение 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 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность со стороны ЦНС проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, тошнота, рвота, эйфория, гиперакузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. 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.

Уменьшение проявлений передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из ЦНС и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро (если не была введена очень большая доза препарата).

Лечение

При возникновении признаков передозировки введение лидокаина следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение ЦНС и кардиотоксичность требуют медицинского вмешательства. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купировании 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поддержания кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения ЦНС. Контроля 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 лидокаина очень низкая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Лидокаин является короткодействующим местным анестетиком амидного типа. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Лидокаин применяют в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмий. Обладает быстрым началом действия (около одной минуты после внутривенного и пятнадцати минут после внутримышечного введения), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10 – 20 минут и около 60 – 90 минут после внутривенного и внутримышечного введения соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лидокаин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, однако вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень лишь небольшое его количество достигает системного кровотока.

Системная абсорбция лидокаина определяется местом введения, дозой и его фармакологическим профилем. Максимальная концентрация в плазме крови достигается после межреберной блокады, далее (в порядке снижения концентрации) после введения в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поясничное эпидуральное пространство, плечевое сплетение и подкожные ткани. Основным фактором, определяющим скорость абсорбции и концентрацию в крови, является общая введенная доза, независимо от участка введения. Имеется линейная зависимость между количеством введенного лидокаина и результирующей максимальной концентрацией анестетика в крови.

Распределение

Лидокаин связывается с белками плазмы, включая α_1-кислый гликопротеин (АКГ) и альбумин. Степень связывания вариабельна, составляет приблизительно 66 %. Концентрация АКГ в плазме крови у новорожденных низкая, поэтому у них отмечается относительно высокое содержание свободной биологически активной фракции лидокаина. Лидокаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, вероятно, посредством пассивной диффузии.

Биотрансформация

Лидокаин метаболизируется в печени, около 90 % введенной дозы подвергается N-дезалкилированию с образованием моноэтилглицинксилидида (MEGX) и глицинксилида (GX), оба вносят вклад в терапевтические и токсические эффекты лидокаина. Фармакологические и токсические эффекты MEGX и GX сопоставимы с таковыми лидокаина, но выражены слабее. GX обладает более длинным, чем лидокаин, периодом полувыведения (около 10 часов) и может кумулировать при многократном введении.

Элиминация

Метаболиты, образующиеся в результате последующего метаболизма, выводятся почками, содержание неизмененного лидокаина в моче не превышает 10 %.

Терминальный период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым взрослым добровольцам составляет 1 – 2 часа. Терминальный период полувыведения GX составляет около 10 часов, MEGX – 2 часа.

Особые группы пациентов

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения лидокаина может повышаться в 2 и более раз.

Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к кумуляции его метаболитов.

У новорожденных отмечается низкая концентрация АКГ, поэтому связь с белками плазмы может снижаться. Вследствие потенциально высокой концентрации свободной фракции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применение лидокаина у новорожденных не рекомендуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном, нитроглицерином.

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому 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 в введении большого объема с низкой концентрацией, то стандартный раствор разводят солевым раствором (0,9 % раствор натрия хлорида). Разведение осуществляют непосредственно перед введением.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.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/.