

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лидокаин, 100 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин.

Каждый мл раствора содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула с 2 мл раствора содержит 200 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 коричневатого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лидокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для профилактики повторной фибрилляции желудочков при остром коронарном синдроме и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии (обычно в течение 12–24 ч). Желудочковые аритмии, обусловленные гликозидной интоксикацией.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течение 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 мин 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 мин.

Взрослые

Внутривенную инфузию обычно проводят в течение 12–24 ч с постоянным мониторингом электрокардиограммы (ЭКГ), после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дозы, рекомендуемые для взрослых

Максимальная доза в течение 1 ч не должна превышать 300 мг.

Максимальная доза в течение суток не должна превышать 2000 мг.

Дети

Опыт применения у детей ограничен.

Новорожденные в возрасте от 0 до 1 месяца

Раствор лидокаина гидрохлорида не рекомендуется применять у новорожденных.

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

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет

У детей от 1 месяца до 12 лет лидокаин следует применять с осторожностью из-за риска кумуляции препарата (см. раздел 4.4).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Лидокаин вводят внутривенно.

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.
- 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.
- Выраженная артериальная гипотензия.
- Синдром Адамса – Стокса.

- Нарушения внутрижелудочковой проводимости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лидокаин должен вводиться медицинскими работниками, которые обладают навыками проведения реанимационных мероприятий и работы с необходимым оборудованием. При использовании лидокаина должны быть доступны средства для проведения реанимационных мероприятий. Персонал, использующий лидокаин у пациентов, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения инъекции лидокаина, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

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).

Лидокаин 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 нарушениями функции печени, поскольку препарат метаболизируется в печени;
- с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин;
- с миастенией gravis;
- с хронической сердечной недостаточностью (I–II функциональный класс);
- с гиповолемией;
- с нарушениями функции дыхания;
- с порфирией (показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных);
- с судорожными расстройствами (в том числе в анамнезе);
- у тяжелобольных, ослабленных и пожилых (старше 65 лет) пациентов;
- в период беременности;
- в период грудного вскармливания.

У пациентов с синдромом Мелькерссона – Розенталя в ответ на введение лидокаина могут чаще развиваться аллергические реакции и токсические реакции со стороны ЦНС.

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

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение, включающее ЭКГ-мониторинг, так как возможно потенцирование кардиотропных эффектов.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Лидокаин не рекомендуется применять у новорожденных в возрасте от 0 до 1 месяца. Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать таких

токсических проявлений, как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

У детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет лидокаин следует применять с осторожностью из-за риска кумуляции препарата вследствие замедленного метаболизма.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние лидокаина на другие лекарственные препараты

Местные анестетики

Лидокаин 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, токаирид), поскольку системные токсические эффекты препаратов могут потенцироваться.

Антиаритмические препараты III класса

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

Миорелаксанты

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

Влияние других лекарственных препаратов на лидокаин

Бета-адреноблокаторы

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

Блокаторы кальциевых каналов

Применение блокаторов «медленных» кальциевых каналов (верапамил) может дополнительно снижать атриовентрикулярное 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, повышают его концентрацию в крови и риск развития кардиологических и неврологических побочных эффектов, таких как оглушенность, сонливость, брадикардия, парестезии. При необходимости одновременного назначения лидокаина и циметидина необходимо наблюдение врача, ЭКГ-мониторирование и коррекция дозы лидокаина, в том числе после отмены циметидина.

Антипсихотические препараты и антидепрессанты

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

Фенитоин

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

Антиретровирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир)

Могут вызывать повышение сывороточной концентрации лидокаина с возможным усилением его токсических эффектов.

Антагонисты 5-HT₃-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.

Оральные контрацептивы и заместительная гормональная терапия

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

Вазоконстрикторы (эпинефрин)

При случайном внутрисосудистом введении может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Комбинация опиоидов и противорвотных средств

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

Этанол

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

У новорожденных с высокими плазменными концентрациями лидокаина может наблюдаться угнетение ЦНС и, соответственно, снижение баллов по шкале Апгар.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

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

Лидокаин влияет на ЦНС и, соответственно, на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам рекомендуется избегать вождения транспортного средства или работы с механизмами при применении лидокаина.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении лидокаина возникают редко. Как правило, они обусловлены повышенной концентрацией препарата в плазме крови вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрого всасывания из областей с обильным кровоснабжением, либо могут быть результатом гиперчувствительности, идиосинкразии или уменьшения переносимости пациента. Системная токсичность в основном проявляется реакциями со стороны ЦНС и/или ССС (см. раздел 4.9).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Метгемоглобинемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции гиперчувствительности ¹ , крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, в тяжелых случаях анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Нечасто	Симптомы токсического действия на ЦНС (судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперакузия, нарушения зрения, потеря сознания, тремор, сонливость,

Системно-органный класс	Частота	
		головокружение, шум в ушах, ощущение интоксикации, дизартрия)
	Частота неизвестна	Повышенная возбудимость, кома
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нечеткость зрения, диплопия и преходящая потеря зрения, двусторонняя потеря зрения
	Частота неизвестна	Нистагм
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Шум в ушах, гиперacusия
Нарушения со стороны сердца	Часто	Брадикардия
	Редко	Остановка сердца, аритмии
	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность (из-за отрицательного инотропного эффекта), боль в грудной клетке
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Артериальная гипотензия
	Часто	Артериальная гипертензия
	Частота неизвестна	Периферическая вазодилатация, коллапс
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Угнетение дыхания
	Частота неизвестна	Одышка, бронхоспазм, остановка дыхания
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота
	Часто	Рвота
	Частота неизвестна	Непроизвольная дефекация
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Непроизвольное мочеиспускание
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Частота неизвестна	Снижение либидо и/или потенции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Гипотермия

¹ Кожные пробы для выявления аллергии на лидокаин считаются ненадежными.

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

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 Байконур, 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 острой системной токсичности

Токсическое действие на ЦНС 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 развиваться апноэ.

Ацидоз усиливает токсические эффекты лидокаина.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны ССС.

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

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

Лечение

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

Пациент должен находиться в горизонтальном положении.

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

Поддержка кровообращения должна осуществляться с помощью инфузии плазмы крови 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 секунд, 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.

Аналептики центрального действия противопоказаны.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином незначительная.

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 мембран для ионов калия.

Фармакодинамические эффекты

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 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 насыщающей дозы – через 5–6 ч (у больных с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

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 P450 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). Период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым взрослым добровольцам составляет 1–2 ч. Период полувыведения при непрерывной инфузии в течение 24–48 ч – около 3 ч, однако он может быть увеличен у пациентов с нарушением функции печени. Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может привести к накоплению его метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

2,0 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

Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл разводят в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

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

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/>