ЛП-№(011959)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

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 желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Купирование устойчивых пароксизмов желудочковой тахикардии (в том числе при инфаркте миокарда и кардиохирургических вмешательствах).
- Профилактика 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

Взрослые

В качестве антиаритмического средства лидокаин применяется внутривенно, используется раствор лидокаина с концентрацией 100 мг/мл, предварительно разведенный до концентрации раствора лидокаина 20 мг/мл.

Введение начинают 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная доза в течение 1 ч – 300 мг, в течение суток – 2000 мг.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции сердца и печени

Скорость выведения препарата снижена при хронической сердечной недостаточности и нарушении функции печени (цирроз, гепатит), что требует снижения дозы и скорости введения препарата на 25–50 %.

Дети

Внутривенно струйно – 1 мг/кг (обычно 50–100 мг) в качестве нагрузочной дозы при скорости введения 25–50 мг/мин (т. е. в течение 3–4 мин); при необходимости введение дозы повторяют через 5 мин, после чего назначают непрерывную инфузию. Внутривенно в виде непрерывной инфузии (обычно после нагрузочной дозы) максимальная доза – 30 мкг/кг/мин (20–50 мкг/кг/мин).

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

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.
- Атриовентрикулярная блокада II–III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков).
- Синдром слабости синусового узла.
- Синоатриальная блокада.
- Выраженная брадикардия.
- Острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс).
- Кардиогенный шок.
- Выраженная артериальная гипотензия, коллаптоидное состояние.
- Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- Синдром Адамса-Стокса;
- Нарушения внутрижелудочковой проводимости.
- Гиповолемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется профилактическое назначение препарата всем без исключения пациентам с острым инфарктом миокарда (рутинное профилактическое назначение лидокаина может повысить риск смерти за счет увеличения частоты возникновения асистолий).

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

Введение лидокаина должны осуществлять специалисты, обладающие оборудованием и опытом проведения реанимации.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов:

- с нарушением функции печени или почек;
- с миастенией gravis;
- с хронической сердечной недостаточностью (I–II функциональный класс);
- с брадикардией и угнетением дыхания;
- с порфирией;
- с эпилепсией (в том числе в анамнезе);
- с синдромом Мелькерссона-Розенталя;
- у тяжелобольных, ослабленных и пожилых (старше 65 лет) пациентов;
- в период беременности;
- в период грудного вскармливания

Лидокаин следует применять с осторожностью 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 которых могут кумулировать метаболиты лидокаина).

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.

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

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

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение и ЭКГ-мониторинг, поскольку влияние на сердце может потенцироваться.

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

При неэффективности лидокаина в качестве антиаритмического средства необходимо в первую очередь исключить гипокалиемию. В неотложных ситуациях возможно:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осторожное увеличение дозы до появления побочных эффектов со стороны ЦНС (заторможенность, затрудненная речь); или назначение препаратов IA класса (прокаинамид), переход к препаратам III класса (амиодарон, бретилия тозилат).

При быстром внутривенном введении может произойти резкое снижение артериального давления и развиться коллапс. В этих случаях применяют мезатон, эфедрин и другие сосудосуживающие средства. Понижение артериального давления может быть первым признаком относительной передозировки с кардиотоксическим действием.

Вспомогательные вещества

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

Дети

В детском возрасте до 12 лет вследствие замедленного метаболизма возможно накопление препарата.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Токсичность лидокаина увеличивается при совместном назначении с *циметидином,* что требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность ферментов печени. При внутривенном введении лидокаина пациентам, принимающим циметидин, возможны такие нежелательные эффекты, как состояние оглушенности, сонливость, брадикардия, парестезии и др. Это связано с повышением концентрации 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-адреноблокаторы уменьшают клиренс лидокаина и могут приводить к увеличению его концентрации в крови.

Повышение концентрации лидокаина в плазме крови также могут вызывать *антиретровирусные 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 пациентам, получающих *средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа* (например, антиаритмические средства, такие как *мексилетин, токаинид)* из-за возможности потенцирования системных токсических эффектов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

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

Лидокаин усиливает и удлиняет действие *миорелаксантов;* у пациентов, 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.

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

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 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.

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

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

Пациентам, принимающим ингибиторы моноаминооксидазы (*фуразолидон*, *прокарбазин*, *селегинин*), не следует назначать лидокаин парентерально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Лидокаин снижает кардиотонический эффект *дигитоксина*; снижает эффект антимиастенических средств (*прозерин, оксазил* и др.). При совместном применении с *гепарином, НПВП* или *плазмозаменителями* повышает склонность к кровотечениям.

Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может снижать действие лидокаина.

Лидокаин не совместим с *амфотерицином В*, *метогекситоном* и *нитроглицерином*.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период 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.

Беременность

Контролируемые исследования применения лидокаина у беременных не проводились. Клинический опыт применения свидетельствует об отсутствии тератогенных эффектов лидокаина. Лидокаин быстро проникает через плаценту. У новорожденных с высокой концентрацией лидокаина в плазме крови может наблюдаться угнетение ЦНС и, соответственно, снижение баллов по шкале Апгар.

Грудное вскармливание

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

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

При применении лидокаина необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (аллергические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок) – см. также нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Кожная аллергическая проба на лидокаин считается ненадежной.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, нистагм, тремор, парестезия вокруг рта, онемение языка, сонливость, зрительные и слуховые нарушения, спутанность или потеря сознания, судороги (риск их развития повышается на фоне гиперкапнии и ацидоза), кома, паралич дыхательных мышц, снижение чувствительности, моторный блок, дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – затуманенное зрение, диплопия, преходящий амавроз.

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

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия, угнетение сократительной функции миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, возможны остановка сердца или недостаточность кровообращения.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота.

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

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://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21 92 86, 0800 800 26 26
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, 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. 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.

Лечение

При появлении симптомов передозировки введение лидокаина должно быть немедленно прекращено. Пациент должен находиться в горизонтальном положении. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании 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 (норэпинефрин, фенилэфрин), однако они повышают риск возбуждения ЦНС; при брадикардии – м-холиноблокаторов (атропин). 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. Аналептики центрального действия противопоказаны. Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 антиаритмическими (Ib класс) свойствами. 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 котором 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 (первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков) и QT (продолжительность желудочкового комплекса, отражающая длительность электрической систолы желудочков) 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 нагрузочной дозы – 5–6 ч (у пациентов с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 50–80 %. Быстро распределяется (период полувыведения в фазе распределения – 6–9 мин) в органах и тканях с хорошей перфузией, в том числе в сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в материнское молоко (до 40 % от концентрации в плазме крови матери).

Биотрансформация

Лидокаин метаболизируется главным образом в печени (90–95 %) при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов – моноэтилглицинксилидида (MEGX) и глицинксилидида (GX), имеющих период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полувыведения ($t_{1/2}$) 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 хронической сердечной недостаточностью.

Элиминация

$T_{1/2}$ при непрерывной инфузии в течение 24–48 ч составляет около 3 ч; при нарушении функции почек – может увеличиваться в 2 и более раз. Выводится через кишечник и почками (до 10 % в неизмененном виде). Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с нарушением функции печени $t_{1/2}$ лидокаина может повышаться в 2 и более раз.

Пациенты с нарушением функции почек

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида (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

При температуре от 8 до 25°С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 5 ампул по 2 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой скарификатор не вкладывают).

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

Приготовление и введение препарата

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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»
Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4
Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05
Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ПАО «Биосинтез»
Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4
Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05
Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Кыргызская Республика
ОсОО «Медсервис KG»
720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133
Телефон: +312 36 90 39
Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/.