ЛП-№(010093)-(РГ-RU) от 26.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций
Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаина гидрохлорид.
Лидокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций
Каждый мл раствора содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 3,5 мл содержит 35 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 10 мл содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций
Каждый мл раствора содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 2 мл содержит 40 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 5 мл содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Каждая ампула 10 мл содержит 200 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).
Вспомогательные вещества, наличие которых нужно 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 желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показание к применению

Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл показан взрослым и детям старше 1 года для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых вмешательствах.
Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл показан к применению только у взрослых для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл
Режим дозирования
Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента и 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 должна превышать 300 мг.
У взрослых однократная доза лидокаина (за исключением спинальной анестезии) не должна превышать 4,5 мг/кг, при максимальной – 300 мг.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

Инфильтрационная анестезия: *внутрикожно, подкожно, внутримышечно*	
Малые вмешательства	2–10 мл (20–100 мг)
Большие вмешательства	10–20 мл (100–200 мг)
Проводниковая анестезия: *анестезия/блокада периферических нервов, в т.ч. блокада нервных сплетений*	
Периневрально	3–20 мл (30–200 мг)
Блокада нервов пальцев кисти и стопы	2–4 мл (20–40 мг)
Блокада нервных сплетений	10–20 мл (100–200 мг)
Блокады межреберных нервов	3 мл (30 мг)
Блокада плечевого нерва	25–30 мл (250–300 мг)
Паравертебральная анестезия	3–5 мл (30–50 мг)
Вагосимпатическая блокада шейного отдела	5 мл (50 мг)
Вагосимпатическая блокада поясничного отдела	5–10 мл (50–100 мг)
Эпидуральная анестезия	
Торакальный отдел	20–30 мл (200–300 мг)
Люмбальный отдел	25–30 мл (250–300 мг)
Сакральный отдел	20–30 мл (200–300 мг)
Спинальная анестезия	
Внутривенная регионарная анестезия (введение анестетика непосредственно в вену конечности (при условии, наложения жгута выше места введения))	Не более 5 мл (50 мг)

Особые группы пациентов
Пожилые и ослабленные пациенты
Пожилым и ослабленным пациентам препарат вводят в меньших дозах, соответствующих их возрасту и физическому состоянию.
Дети
Опыт применения у детей младше 1 года ограничен. Максимальная доза у детей 1–12 лет составляет 4,5 мг/кг массы тела, но не более 100 мг лидокаина 10 мг/мл.
У детей от 12–18 лет однократная доза лидокаина (за исключением спинальной анестезии) не должна превышать 4,5 мг/кг, при максимальной – 300 мг.

Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл
Режим дозирования
Взрослые
Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента и месте введения.
Препарат следует вводить в наименьшей концентрации и наименьшей дозе, дающей требуемый эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 в 300 мг; для внутривенной регионарной анестезии – не более 4 мг/кг. Повторное введение в течение 24 часов не рекомендуется.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

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 Парабульбарная анестезия	 3–4 мл (60–80 мг) 1–2 мл (20–40 мг)
Эпидуральная анестезия	
Торакальный отдел	10–15 мл (200–300 мг)
Люмбальный отдел	12,5–20 мл (250–400 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 минут.

Особые группы пациентов

Пожилые и ослабленные пациенты

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

Дети

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

Способ применения

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

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

Разведение осуществляется непосредственно перед введением.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину гидрохлориду, анестетикам амидного типа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в раздел 6.1.;
- тяжелая синоатриальная блокада;
- синдром слабости синусового узла;
- атриовентрикулярная (AV) блокада III степени;
- тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- синдром WPW (синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта);
- острая декомпенсация сердечной недостаточности;
- кардиогенный или гиповолемический шок;
- детский возраст до 18 лет (для детей от 1 года используется дозировка 10 мг/мл).

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 осторожностью применять:
- у пациентов с миастенией *gravis*;
- у лиц пожилого возраста;
- у пациентов с эпилепсией. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны центральной нервной системы. Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;
- у пациентов с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать AV-проведение;
- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания;
- у пациентов 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 (см. раздел ниже).

Особую осторожность следует проявлять при проведении местной анестезии богатых кровеносными сосудами органов. При введении в васкуляризированные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу. 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.

Введение лидокаина должны осуществлять специалисты, обладающие опытом проведения и оборудованием для реанимации. При введении местных анестетиков необходимо располагать оборудованием для проведения реанимации. Его следует с осторожностью применять у пациентов:

- с миастенией *gravis*;
- у пожилых пациентов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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.

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

Лидокаин следует с осторожностью применять 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).

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. Длительная внутрисуставная инфузия не является разрешенным показанием к применению лидокаина.

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

Показано, что лидокаин может вызвать 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. Проводниковая анестезия спинномозговых нервов может приводить к угнетению сердечно-сосудистой системы, особенно на фоне гиповолемии, поэтому при проведении эпидуральной анестезии пациентам с сердечно-сосудистыми нарушениями следует соблюдать осторожность.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Введение в область головы и шеи может привести к непреднамеренному попаданию в артерию с развитием церебральной симптоматики даже в низких дозах.
Ретробульбарное введение в редких случаях может приводить к попаданию в субарахноидальное пространство черепа, приводя к серьезным/тяжелым реакциям, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту. Ретробульбарное 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, входящие в состав препарата
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл раствора для инъекций, то есть, по сути, не содержит натрия.
Дети
Применение в дозировке 20 мг/мл у детей и подростков младше 18 лет противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности лидокаина в данной возрастной группе). В педиатрии используется дозировка 10 мг/мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фэнилэфрин) удлиняют местно-анестезирующее действие. Циметидин снижает печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма, вследствие ингибирования микросомальных ферментов печени и снижения печеночного кровотока) и повышает риск развития токсических эффектов. Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм лидокаина, увеличивая его токсичность (снижение величины печеночного кровотока), увеличивают риск развития брадикардии.
Сердечные гликозиды ослабляют кардиотонический эффект. При одновременном применении лидокаина и снотворных и/или седативных лекарственных средств возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему. При совместном применении с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако усиливается угнетение дыхания. Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) – фуразолидон, прокарбазин, селегилин, повышает риск снижения артериального давления.
Антикоагулянты (в том числе ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин и др.) увеличивают риск развития кровотечений.
Лидокаин снижает эффект антимиастенических лекарственных средств, усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих лекарственных средств.
Алкоголь усиливает угнетающий эффект лидокаина на центр дыхания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Лидокаин разрешается применять во время беременности.
Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. При осложнениях или кровотечении проведение эпидуральной анестезии лидокаином в акушерстве противопоказано.
Лидокаин применяли у большого числа беременных женщин и женщин репродуктивного возраста. Какие-либо репродуктивные нарушения не зарегистрированы, т.е. повышения частоты пороков развития не отмечалось.
Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков после парацервикальной блокады у плода могут развиваться нежелательные реакции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

такие как фетальная брадикардия. В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающий 1 % в акушерстве не применяют.
Лидокаин быстро проникает через плаценту, у новорожденных с высокой плазменной концентрацией лидокаин может угнетать центральную нервную систему и, следовательно, затруднять оценку состояния по шкале Апгар.
В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.
Лактация
Лидокаин разрешается применять в период грудного вскармливания. Лидокаин в небольшом количестве проникает в грудное молоко. Однако его пероральная биодоступность очень низкая, поэтому количество лидокаина, которое может поступить с грудным молоком, незначительное, и, следовательно, потенциальный вред для ребенка небольшой. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.
Фертильность
Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
В период лечения, из-за возможных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой и нервной системы, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме профиля безопасности
Подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной плазменной концентрацией вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости пациента. Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и (или) сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9).
Резюме не желательных реакций
Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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, парестезия.
Нечасто: судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперакузия, нарушения зрения, тремор, сонливость, шум в ушах, дизартрия.
Редко: невропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит.
Нарушения со стороны органа зрения
Редко: затуманенное зрение, диплопия.
Нарушения со стороны сердца
Часто: брадикардия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко: угнетение миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмия, возможна остановка сердца или недостаточность кровообращения.
Нарушения со стороны сосудов
Очень часто: артериальная гипотензия.
Часто: артериальная гипертензия.
Желудочно-кишечные нарушения
Часто: рвота.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Редко: одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: 8(7172)235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

4.9. Передозировка
Симптомы
Первые признаки интоксикации – головокружение, тошнота, рвота, эйфория, снижение артериального давления; затем – судороги мимической мускулатуры лица с переходом в тонико-клонические судороги скелетной мускулатуры, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, коллапс, метгемоглобинемия; при применении в родах у новорожденного – брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ.
Лечение
При первых признаках интоксикации введение препарата прекращают. Пациент должен находиться в горизонтальном положении; назначают ингаляцию кислорода. В случаях проявления судорог вводят внутривенно 10 мг диазепама. При брадикардии – м-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин). Диализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.
Код АТХ: N01BB02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Обладает местноанестезирующим действием, блокирует потенциалзависимые натриевые каналы, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Подавляет проведение не только болевых импульсов, но и импульсов другой модальности. Анестезирующее действие лидокаина в 2–6 раз сильнее, чем прокаина (действует быстрее и дольше – до 75 минут, а после добавления эпинифрина – не более 2 часов). При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Абсорбция – полная (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). При внутримышечном введении время достижения максимальной концентрации – 30–45 минут.
Распределение
Связь с белками плазмы – 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 матери).
Биотрансформация
Метаболизируется в печени (на 90–95 %) с участием цитохрома Р450 путем дезалкилирования аминогруппы и разрыва амидной связи с образованием активных метаболитов (моноэтилглицинсилидин и глицинсилидин), период полувыведения которых составляет 2 ч и 10 ч соответственно. При заболеваниях печени интенсивность метаболизма снижается и составляет от 50 % до 10 % от нормальной величины.
Элиминация
Выводится с желчью и почками (до 10 % в неизменном виде). При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Натрия хлорид.
Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH).
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 3,5 мл (для раствора 10 мг/мл), по 5 мл или 10 мл (для раствора 10 мг/мл и 20 мг/мл) и по 2 мл (для раствора 20 мг/мл) в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.
По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.
По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11623
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 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 лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, 258 В
Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@midline.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/.