

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаина гидрохлорид.

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

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

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 200 мг лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

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 окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лидокаин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для проведения местной и регионарной анестезии, проводниковой анестезии при больших и малых хирургических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

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.

Дозы, рекомендуемые для взрослых

	10 мг/мл	20 мг/мл
<i>Инфильтрационная анестезия: внутривенно, подкожно, внутримышечно</i>		
Малые вмешательства	2–10 мл (20–100 мг)	
Большие вмешательства	10–20 мл (100–200 мг)	5–10 мл (100–200 мг)
<i>Проводниковая анестезия (анестезия/блокада периферических нервов, в т. ч. блокада нервных сплетений)</i>		
Перинеурально	3–20 мл (30–200 мг)	1,5–10 мл (30–200 мг)
Блокада нервов пальцев кисти и стопы	2–4 мл (20–40 мг)	2–4 мл (40–80 мг)
Блокада нервных сплетений	10–20 мл (100–200 мг)	5–10 мл (100–200 мг)
Блокады межреберных нервов	3 мл (30 мг)	1,5–2,5 мл (30–50 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)	
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)
<i>Эпидуральная анестезия</i>		
Торакальный отдел	20–30 мл (200–300 мг)	10–15 мл (200–300 мг)
Люмбальный отдел	25–40 мл (250–400 мг)	12,5–20 мл (250–400 мг)
Сакральный отдел	20–30 мл (200–300 мг)	10–15 мл (200–300 мг)
<i>Спинальная анестезия (субарахноидально)</i>		3–4 мл (60–80 мг)
<i>Внутривенная регионарная анестезия (введение анестетика непосредственно в вену конечности (при условии наложения жгута выше места введения))</i>	Не более 5 мл (50 мг)	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.

Дети

Препарат Лидокаин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

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 осуществляют непосредственно перед введением.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину гидрохлориду, 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 WPW (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

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 (ЦНС). Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;
- у пациентов с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку

местные анестетики могут угнетать АВ-проведение;

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания;
- у пациентов с коагулопатией. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), 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 III 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. в разделе ниже).

Особую осторожность следует проявлять при проведении местной анестезии богатых кровеносными сосудами органов. При введении в васкуляризованные 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 или 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.

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 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. 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).

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. Ретро- и перibuльбарное 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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл раствора для инъекций, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Ранитидин незначительно снижает клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации.

Повышение сывороточной концентрации лидокаина также могут вызывать противовирусные 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 у пациентов, получающих другие местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа, например, антиаритмические средства, такие как мексилетин, токаирид, поскольку их системные токсические эффекты суммируются. Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и антиаритмическими средствами III класса, например, амиодароном, не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

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-НТ₃-серотониновых рецепторов (например, тропisetрон, доласетрон), может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

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

У пациентов, одновременно 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.

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности к лидокаину.

Опиоиды, вероятно, обладают просудорожным 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.

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

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

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 применении седативных препаратов, поскольку они могут повлиять на действие местных анестетиков на ЦНС.

Следует 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.

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться опиоидами и клонидином.

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

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

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

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

Гуанадрел, гуанетидин, мекамиламин, триметафана камсилат повышают риск выраженного снижения артериального давления и брадикардии.

Антикоагулянты (в том числе ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин и др.) увеличивают риск развития кровотечений.

Лидокаин снижает кардиотонический эффект дигитоксина.

Лидокаин снижает эффект антимиастенических лекарственных средств, усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

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

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лидокаин разрешается применять во время беременности и грудного вскармливания. 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 детородного возраста. Какие-либо репродуктивные нарушения не зарегистрированы, т. е. повышения частоты пороков развития не отмечалось.

Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков, у плода после парацервикальной блокады могут развиваться нежелательные реакции, такие как фетальная брадикардия. В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют.

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

В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

Лактация

Лидокаин в небольшом количестве 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

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 пациентом. Реакции системной токсичности главным образом проявляются со стороны центральной нервной и (или) сердечно-сосудистой системы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже по системно-органным классам и частоте. Частоты определены как: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции	Частота нежелательных реакций
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок	Редко
<i>Психические нарушения</i>	
Спутанность сознания	Нечасто
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Головокружение, парестезии	Часто
Судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, гиперактузия, нарушение зрения, тремор, сонливость, шум в ушах, дизартрия	Нечасто
Нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит	Редко
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Затуманенное зрение, диплопия	Редко
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Брадикардия	Часто
Угнетение сократительной функции миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, возможна остановка сердца или недостаточность кровообращения	Редко
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Артериальная гипотензия	Очень часто
Артериальная гипертензия	Часто
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	

Одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания	Редко
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Рвота	Часто

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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность со стороны центральной нервной системы проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиваться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, тошнота, рвота, эйфория, гиперактузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. 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 развиваться апноэ. Ацидоз усиливает токсические эффекты местных анестетиков.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. При высокой системной концентрации могут развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

Разрешение передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из центральной нервной системы и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро (если не была введена очень большая доза препарата).

Лечение

При возникновении признаков передозировки введение анестетика 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 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. При брадикардии – М-холиноблокаторы, вазоконстрикторы.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; амиды.

Код АТХ: N01BB02.

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 эпинефрина – более 2 часов). При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия.

Лидокаин обладает быстрым началом действия (около 1 мин после внутривенного введения и 15 мин после внутримышечного введения), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10–20 мин после внутривенного введения и около 60–90 мин после внутримышечного введения.

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 аминокгруппы 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 неизмененном 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 1 М раствор (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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 2, 5, 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности. На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки лекарственного препарата.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 ампул, соединенных в кассеты, помещают с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Раствор лидокаина в концентрации 10 мг/мл получают путем смешивания раствора лидокаина в концентрации 20 мг/мл с физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида) в соотношении 1:1 (т. е. при смешивании 1 мл лидокаина в концентрации 20 мг/мл с 1 мл физиологического раствора (0,9 % раствор натрия хлорида) получится 2 мл лидокаина в концентрации 10 мг/мл).

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
8 (395) 255-03-55
info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184
8-800-100-15-50
info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лидокаин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.