ЛП-№(011087)-(РГ-RU) от 25.07.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лидокаин, 100 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаина гидрохлорида моногидрат

Каждый мл раствора содержит лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) 100 мг.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит лидокаина гидрохлорида моногидрата (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) 200 мг.

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 светло-желтая жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей 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 (способ разведения препарата см. раздел 6.6.).

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течение 2-4 минут 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 минут 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 минут.

Взрослые

Внутривенную инфузию обычно проводят в течение 12-24 часов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

постоянным ЭКГ- мониторированием, после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

Максимальная доза в 1 час не должна превышать 300 мг.

Максимальная доза в 1 сутки не должна превышать 2000 мг.

Дети

Опыт применения у детей ограничен.

Новорожденные 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 0 до 12 лет

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

Дети в возрасте 12-18 лет

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

Способ применения

Лидокаина гидрохлорид вводят внутривенно.

Способ разведения препарата см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, анестетикам амидного типа и/или 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;
- выраженное снижение артериального давления;
- синдром Адамса-Стокса;
- нарушения внутрижелудочковой проводимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

Лидокаина гидрохлорид 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 II-III стадии;
- 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 детском возрасте до 12 лет (вследствие замедленного метаболизма возможно накопление препарата) (см. раздел 4.2.);
- в третьем триместре беременности.

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

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушения кислотно-основного состояния.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Раствор лидокаина для инъекций не рекомендуется применять у новорожденных.

Оптимальная концентрация лидокаина в крови, позволяющая избежать таких токсических проявлений как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

Пациенты, находящиеся на контролируемой натриевой диете

Лидокаина содержит натрия гидроксид раствора 1 М

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Токсичность лидокаина увеличивается при его одновременном применении с циметидином и пропранололом вследствие повышения концентрации лидокаина, это требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность. 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, антиаритмиками, такими как мексилетин, токаинид), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер. Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и антиаритмиками 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), преniламин, эпинефрин (при случайном внутривенном введении) или антагонисты 5-HT3-серотониновых рецепторов (например, трописетрон, доласетрон), может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повышаться риск 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 антиаритмиков, 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 средств, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться опиоидами и клонидином.

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

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном и нитроглицерином.

При одновременном применении лидокаина с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако усиливается угнетение центральной нервной системы и дыхания. При внутривенном введении гексобарбитала или тиопентала натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

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

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

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

Антикоагулянты (в т.ч. 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 препаратами не рекомендуется.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Период грудного вскармливания

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 гидрохлорида возникают редко. Как правило, они обусловлены повышенной концентрацией препарата в плазме 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 центральной и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9.).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Лидокаин, классифицируются в соответствующие группы по системам органов и в зависимости от частоты возникновения следующим образом: очень часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100, < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100; редко: ≥ 1/10 000, < 1/1000; очень редко: < 1/10 000; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
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, гипераку зия, нарушения зрения, потеря сознания, тремор, сонливость, 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 лабиринтные нарушения	
Частота неизвестна:	шум в ушах, гипераку зия
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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
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. Признаки стимуляции ЦНС могут быть непродолжительными или не возникать вовсе, вследствие чего первыми проявлениями токсичности могут служить признаки угнетения ЦНС - спутанность сознания и сонливость, сменяющиеся комой и дыхательной недостаточностью. Сначала может развиться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперакузия и шум в ушах, тошнота, рвота, эйфория, астения. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Возникают судороги мимической мускулатуры с переходом в тонико-клонические судороги скелетной мускулатуры. 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.

У новорожденных (при применении в родах) - брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ.

Разрешение передозировки происходит вследствие перераспределения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 купирования ацидоза (в случае его развития). Пациент должен находиться в горизонтальном положении. 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, при брадикардии - м- холиноблокаторы. 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.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антиаритмическое средство.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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) 12 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 электрокардиограмме (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 часов (у больных с острым инфарктом миокарда – до 10 ч).

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 – 80 %. Распределяется быстро (период полураспределения: 6 - 9 минут), 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). Период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым взрослым добровольцам составляет 1 - 2 часа. Период полувыведения при непрерывной инфузии в течение 24 - 48 ч – около 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла НС-3 или импортные с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты, или со специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2025 № 17954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Инструкция по разведению лекарственного препарата

Перед применением 25 мл раствора 100 мг/мл следует развести 100 мл физиологического раствора до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/.