

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІДОКАЇН

(LIDOCAINE)

Склад:

діюча речовина: lidocaine;

1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид 1 М розчин, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Лідокаїн.

Код АТХ N01B B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Похідне ацетаніlamіду. Місцевоанестезуючий засіб для термінальної, інфільтраційної та провідникової анестезії. Відносна токсичність лідокаїну гідрохлориду залежить від концентрації розчину. У малих концентраціях (0,5%) він суттєво не відрізняється за токсичністю від новокаїну, зі збільшенням концентрації (1% і 2%) токсичність підвищується (40-50%).

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні на слизових оболонках лідокаїн всмоктується неоднаково, залежно від дози та місця нанесення (C_{max} досягається через 10-20 хв); на всмоктування впливає швидкість перфузії у слизову оболонку. При внутрішньом'язовому введенні C_{max} досягається через 5-15 хв. Зв'язування з білками плазми крові - 60-80% (залежно від дози). Легко проходить через гістогематичні бар'єри, включаючи гематоенцефалічний. Спочатку надходить у тканини з добрим кровопостачанням (серце, легені, мозок, печінка, селезінка), потім - у жирову і м'язову тканини. Проникає через плаценту, в організмі новонародженого виявляється 40-55% концентрації препарату, застосованого породіллі.

Метаболізується на 90% у печінці шляхом окиснювального N-дезалкілювання з утворенням активних метаболітів - моноетилгліцинксилідину і гліцинксилідину, $T_{1/2}$ яких становить

2 години і 10 годин відповідно. Має ефект першого проходження.

При порушенні функції печінки $T_{1/2}$ може зростати більш ніж у 2 рази. У незміненому вигляді із сечею виводиться 5-20%.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева анестезія (термінальна, інфільтраційна, провідникова) у хірургії, стоматології, офтальмології, оториноларингології; блокада периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових синдромах.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, інших амідних місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності (II-III ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атріовентрикулярна (AV) блокада II і III ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки/нирок, порфірія, міастенія, ретробульбарне введення хворим на глаукому.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При комбінованому застосуванні лідокаїну з такими препаратами, як *хлорпромазин, петидин, бупівакаїн, хінідин, дизопірамід, іміпрамін, нортриптилін*, концентрація лідокаїну у плазмі крові знижується.

Антиаритмічні препарати (у т. ч. аміодарон, верапаміл, хінідин, дизопірамід, аймалін) – посилюється кардіодепресивна дія (відбувається подовження інтервалу QT і в поодиноких випадках можливий розвиток AV-блокади або фібриляції шлуночків); одночасне застосування з аміодароном може призвести до розвитку судом.

Новокаїн, новокаїнамід, прокаїнамід – можливе збудження центральної нервової системи (ЦНС), марення, галюцинації.

Курареподібні препарати – посилюється міорелаксація (можливий параліч дихальних м'язів).

Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихання.

Вазоконстриктори (епінефрин, метоксамін, фенілефрин) сприяють уповільненню всмоктування лідокаїну і пролонгують дію останнього.

Циметидин знижує печінковий кліренс лідокаїну (зниження внаслідок інгібування мікросомального окиснення), підвищує його концентрацію і ризик розвитку токсичних ефектів.

Гуанадрель, гуанетидин, мекаміламін, триметафан – при комбінованому застосуванні для

спінальної та епідуральної анестезії підвищується ризик вираженої артеріальної гіпотензії і брадикардії.

β-адреноблокатори уповільнюють метаболізм лідокаїну у печінці, посилюють ефекти лідокаїну (у т. ч. токсичні) і підвищують ризик розвитку брадикардії та артеріальної гіпотензії. При одночасному застосуванні β-адреноблокаторів і лідокаїну необхідно зменшити дозу останнього.

Серцеві глікозиди – послаблюється кардіотонічний ефект серцевих глікозидів.

Снодійні або седативні лікарські засоби – можливе посилення пригнічувальної дії на ЦНС снодійних і седативних препаратів.

Наркотичні аналгетики (морфін) – посилюється аналгезуючий ефект наркотичних аналгетиків, пригнічення дихання.

Інгібітори MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії і пролонгується місцевоанестезуюча дія останнього. У період лікування інгібіторами MAO не слід застосовувати лідокаїн парентерально.

Антикоагулянти (у т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароїд, еноксапарин, гепарин, варфарин) – збільшують ризик розвитку кровотеч.

Засоби для наркозу – посилюється пригнічувальна дія на дихальний центр засобів для наркозу (гексобарбітал, тіопентал натрію внутрішньовенно).

Поліміксин В – необхідний контроль функції дихання.

Рифампіцин – можливе зниження концентрації рифампіцину в крові.

Пропафенон – можливе збільшення тривалості і підвищення тяжкості побічних ефектів з боку ЦНС.

Преніламін – підвищується ризик розвитку шлуночкової аритмії типу «пірует».

Протисудомні засоби, барбітурати (фенобарбітал) – можливе прискорення метаболізму лідокаїну в печінці, зниження концентрації у крові, посилення кардіодепресивного ефекту.

Ізадрин, глюкагон – підвищується кліренс лідокаїну.

Норепінефрин, мексилетин – знижується кліренс лідокаїну (посилюється токсичність); зменшується печінковий кровотік.

Ацетазоламід, тіазидні і петльові діуретики зменшують ефект лідокаїну у результаті гіпокаліємії.

Мідазолам – підвищується концентрація лідокаїну у плазмі крові.

Препарати, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі – посилюється дія цих препаратів, оскільки вони зменшують провідність нервових імпульсів.

Особливості застосування.

Введення лідокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники.

При обробці місця ін'єкції дезінфікуючими речовинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Під час застосування лідокаїну обов'язковим є контроль ЕКГ. У випадку порушень діяльності синусового вузла, подовження інтервалу PQ, розширення QRS або при розвитку нової аритмії слід зменшити дозу/відмінити препарат.

Перед застосуванням лідокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію в крові.

Перед введенням лідокаїну у високих дозах рекомендується призначення барбітуратів.

При проведенні планованої субарахноїдальної анестезії необхідно відмінити інгібітори MAO не пізніше ніж за 10 днів до проведення анестезії.

Слід дотримуватися обережності, щоб уникнути випадкового інтравазального (особливо при проведенні місцевої анестезії у ділянки, що містять багато кровоносних судин) або субдурального введення препарату. Необхідно встановити пильний контроль за системною токсичною дією препарату на серцево-судинну систему і ЦНС (оскільки дози, призначені для епідуральної анестезії, завжди вищі, ніж для субдуральної); при введенні у васкуляризовані тканини рекомендується проводити аспіраційну пробу.

Надзвичайної обережності слід дотримуватися при анестезії навколохребтового відділу у хворих із неврологічними захворюваннями, деформацією хребта, септицемією.

Менші дози препарату слід вводити у ділянку голови і шиї, включаючи ретробульбарне і стоматологічне введення, а також застосування для блокади зірчастого ганглія, оскільки системні токсичні ефекти препарату через ретроградний потік можуть проникнути у мозковий кровообіг.

Надзвичайної обережності слід дотримуватися при ретробульбарному введенні, оскільки можливі тяжкі побічні ефекти: колапс, задишка, судоми, оборотна сліпота.

Оскільки лідокаїн чинить виражену антиаритмічну дію і може сам виступати як аритмогенний фактор, що може спричинити розвиток аритмії, перед введенням препарату необхідно зібрати анамнез щодо наявності ознак аритмії і з обережністю застосовувати препарат особам зі скаргами на аритмію у минулому.

З обережністю і в менших дозах застосовують препарат пацієнтам із серцевою недостатністю помірного ступеня, артеріальною гіпотензією помірного ступеня, неповною AV-блокадою, порушеннями внутрішньошлуночкової провідності, порушеннями функції печінки і нирок помірного ступеня (кліренс креатиніну – не менше 10 мл/хв), порушеннями функції дихання, епілепсією, після операцій на серці, при генетичній схильності до злоякісної гіпертермії, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку.

При внутрішньом'язовому введенні лідокаїну може підвищитися концентрація креатиніну, що може призвести до помилки при постановці діагнозу гострого інфаркту міокарда.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто майже вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування препарату не рекомендується займатися діяльністю, що потребує швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують ін'єкційно (підшкірно, внутрішньом'язово) та місцево на слизові оболонки. Слід уникати внутрішньосудинного введення препарату. Перед застосуванням препарату обов'язкове проведення шкірної проби на підвищену чутливість до лідокаїну, про що свідчать набряк і почервоніння у місці ін'єкції.

Для термінальної анестезії слизові оболонки дорослим змазують препаратом у дозі до 2 мг/кг лідокаїну, тривалість анестезії – 15-30 хвилин. Максимальна доза препарату для дорослих – 20 мл.

Для провідникової анестезії (у т. ч. для знеболювання плечового та крижового сплетінь) вводять 5-10 мл (100-200 мг лідокаїну) препарату, для анестезії пальців кінцівок, носа, вух – 2-3 мл (40-60 мг) препарату. Максимальна доза препарату для дорослих – 10 мл (200 мг).

Для анестезії в офтальмології по 2 краплі препарату інстилюють у кон'юнктивальний мішок 2-3 рази з інтервалом 30-60 секунд безпосередньо перед дослідженням або хірургічним втручанням.

Дітям віком від 12 років при усіх видах периферичного знеболювання загальна доза лідокаїну не повинна перевищувати 3 мг/кг маси тіла.

Для всіх видів ін'єкційного знеболювання можливе поєднання лідокаїну з епінефрином (1:50000, 1:100000; готують *ex tempore*, додають 1 краплю 0,1% розчину епінефрину на 5-10 мл розчину лідокаїну 2%), за винятком випадків, коли системна дія, яку чинить епінефрин (адреналін), небажана (підвищена чутливість до епінефрину, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, глаукома) або коли потрібна короткочасна анестезуюча дія. Епінефрин сприяє уповільненню всмоктування лідокаїну, пролонгує його дію.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Можливе посилення побічних реакцій.

Симптоми: психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, AV-блокада, асфіксія, апное. Перші симптоми передозування у здорових добровольців виникають при концентрації лідокаїну у крові більше 0,006 мг/кг, судоми – при 0,01 мг/кг.

Лікування: припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), холінолітики. Пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні; необхідно забезпечити доступ свіжого повітря, подачу кисню і/або проведення штучного дихання. Симптоми з боку ЦНС коригуються застосуванням бензодіазепінів/барбітуратів короткочасної дії. Якщо передозування виникає у процесі анестезії, слід застосувати короткотривалий міорелаксант. Для корекції брадикардії і порушень провідності застосовують атропін (0,5-1 мг внутрішньовенно), при артеріальній гіпотензії – симпатоміметики у комбінації з агоністами β-адренорецепторів. При зупинці серця показане негайне проведення реанімаційних заходів. Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів. У гострій фазі передозування діаліз неефективний. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: збудження ЦНС (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, оніміння язика і губ (при застосуванні в стоматології), моторний блок; у пацієнтів із підвищеною чутливістю – ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судоми.

З боку органів зору: ністагм, оборотна сліпота, диплопія, мигтіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт.

З боку органів слуху: слухові порушення, шум у вухах, гіперакузія.

З боку серцево-судинної системи: при застосуванні у високих дозах – аритмія, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс; дуже рідко – тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці.

З боку травної системи: нудота, блювання.

З боку дихальної системи: задишка, риніт, пригнічення або зупинка дихання.

Алергічні реакції: дуже рідко – шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, генералізований ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок).

Інші: відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злаякісна гіпертермія.

Місцеві реакції: відчуття легкого печіння, що зникає зі зростанням анестезуючого ефекту (протягом 1 хв), гіперемія. При спінальній або епідуральній анестезії може спостерігатися біль у спині, ногах, часткова/повна спинномозкова блокада, що супроводжується зниженням артеріального тиску, порушенням дефекації, мимовільним сечовипусканням, імпотенцією, втратою чутливості у ділянці промежини (ймовірність цих ефектів зростає при застосуванні

вищих доз або у разі випадкового введення лідокаїну у спинномозковий простір, коли доза, призначена для введення в епідуральний простір, потрапляє у спинномозковий простір); в окремих випадках після такого втручання відновлення рухової, сенсорної і/або вегетативної функції відбувається повільно (через кілька місяців) або неповною мірою.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці. Лідокаїн випадає в осад при змішуванні з амфотерицином, метогеситоном або сульфадіазиним. Залежно від рН розчину лідокаїн може бути несумісний з ампіциліном.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці з перегородками або по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИДОКАИН

(LIDOCAINE)

Состав:

действующее вещество: lidocaine;

1 мл раствора содержит лидокаина гидрохлорида моногидрата 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид 1 М раствор, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для местной анестезии. Лидокаин.

Код АТХ N01B B02.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Производное ацетаниламида. Местноанестезирующее средство для терминальной, инфильтрационной и проводниковой анестезии. Относительная токсичность лидокаина гидрохлорида зависит от концентрации раствора. В малых концентрациях (0,5%) он существенно не отличается по токсичности от новокаина, с увеличением концентрации (1% и 2%) токсичность повышается (40-50%).

Фармакокинетика.

При местном применении на слизистых оболочках лидокаин всасывается неодинаково, в зависимости от дозы и места нанесения (C_{\max} достигается через 10-20 минут); на всасывание влияет скорость перфузии в слизистую оболочку. При внутримышечном введении C_{\max} достигается через 5-15 минут. Связывание с белками плазмы крови - 60-80% (в зависимости от дозы). Легко проходит через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический. Сначала поступает в ткани с хорошим кровоснабжением (сердце, легкие, мозг, печень, селезенка), потом - в жировую и мышечную ткани. Проникает через плаценту, в организме новорожденного оказывается 40-55% концентрации препарата, примененного роженице.

Метаболизируется на 90% в печени путем окислительного N-дезалкилирования с образованием активных метаболитов - моноэтилглицинксиледида и глицинксиледида, $T_{1/2}$ которых составляет 2 часа и 10 часов соответственно. Имеет эффект первого прохождения.

При нарушении функции печени $T_{1/2}$ может возрасти более чем в 2 раза. В неизменном виде с мочой выводится 5-20%.

Клинические характеристики.

Показания.

Местная анестезия (терминальная, инфильтрационная, проводниковая) в хирургии, стоматологии, офтальмологии, оториноларингологии; блокада периферических нервов и нервных сплетений при разных болевых синдромах.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин, тяжелая брадикардия, тяжелая артериальная гипотензия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности (II-III степени), синдром слабости синусового узла, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, гиповолемия, тяжелые нарушения функции печени/почек, порфирия, миастения, ретробульбарное введение больным глаукомой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При комбинированном применении лидокаина с такими препаратами, как *хлорпромазин, петидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, имипрамин, нортриптилин*, концентрация лидокаина в плазме крови снижается.

Антиаритмические препараты (в т. ч. амиодарон, верапамил, хинидин, дизопирамид, аймалин) – усиливается кардиодепрессивное действие (происходит удлинение интервала QT и в единичных случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков); одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид – возможно возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), бред, галлюцинации.

Курареподобные препараты – усиливается миорелаксация (возможен паралич дыхательных мышц).

Этанол усиливает подавляющее действие лидокаина на дыхание.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Циметидин снижает печеночный клиренс лидокаина (снижение в результате ингибирования микросомального окисления), повышает его концентрацию и риск развития токсичных эффектов.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при комбинированном применении для

спинальной и эпидуральной анестезии повышается риск выраженной артериальной гипотензии и брадикардии.

β-адреноблокаторы замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т. ч. токсичные) и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Сердечные гликозиды – ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.
Снотворные или седативные лекарственные средства – возможно усиление подавляющего действия на ЦНС снотворных и седативных препаратов.

Наркотические анальгетики (морфин) – усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, угнетение дыхания.

Ингибиторы МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – повышается риск развития артериальной гипотензии и пролонгируется местноанестезирующее действие последнего. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально.

Антикоагулянты (в т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – увеличивают риск развития кровотечений.

Средства для наркоза – усиливается подавляющее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно).

Полимиксин В – необходим контроль функции дыхания.

Рифампицин – возможно снижение концентрации рифампицина в крови.

Пропафенон – возможно увеличение длительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны ЦНС.

Прениламин – повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Противосудорожные средства, барбитураты (фенобарбитал) – возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Изадрин, глюкагон – повышается клиренс лидокаина.

Норэпинефрин, мексилетин – снижается клиренс лидокаина (усиливается токсичность); уменьшается печеночный кровоток.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики уменьшают эффект лидокаина в результате гипокалиемии.

Мидазолам – повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

Препараты, предопределяющие блокаду нервно-мышечной передачи – усиливается действие этих препаратов, поскольку они уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения.

Введение лидокаина могут осуществлять только медицинские работники.

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

Во время применения лидокаина обязательным является контроль ЭКГ. В случае нарушений деятельности синусового узла, удлинения интервала PQ, расширения QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу/отменить препарат.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.

Перед введением лидокаина в высоких дозах рекомендуется назначение барбитуратов.

При проведении планируемой субарахноидальной анестезии необходимо отменить ингибиторы MAO не позже чем за 10 дней до проведения анестезии.

Следует соблюдать осторожность во избежание случайного интравазального (особенно при проведении местной анестезии в области, содержащие много кровеносных сосудов) или субдурального введения препарата. Необходимо установить пристальный контроль за системным токсическим действием препарата на сердечно-сосудистую систему и ЦНС (поскольку дозы, предназначенные для эпидуральной анестезии, всегда более высокие, чем для субдуральной); при введении в васкуляризированные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу.

Чрезвычайную осторожность следует соблюдать при анестезии вокруг позвоночного отдела у больных с неврологическими заболеваниями, деформацией позвоночника, септицемией.

Более низкие дозы препарата следует вводить в участок головы и шеи, включая ретробульбарное и стоматологическое введение, а также применение для блокады звездчатого ганглия, поскольку системные токсические эффекты препарата через ретроградный поток могут проникнуть в мозговое кровообращение.

Чрезвычайную осторожность следует соблюдать при ретробульбарном введении, поскольку возможны тяжелые побочные эффекты: коллапс, одышка, судороги, обратимая слепота.

Поскольку лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать в качестве аритмогенного фактора, который может повлечь развитие аритмии, перед введением препарата необходимо собрать анамнез относительно наличия признаков аритмии и с осторожностью применять препарат лицам с жалобами на аритмию в прошлом.

С осторожностью и в более низких дозах применяют препарат пациентам с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотензией умеренной степени, неполной AV-блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек умеренной степени (клиренс креатинина – не менее 10 мл/мин), нарушениями функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической склонности к злокачественной гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста.

При внутримышечном введении лидокаина может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при постановке диагноза острого инфаркта миокарда.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть почти

свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности препарат противопоказан. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

После применения препарата не рекомендуется заниматься деятельностью, требующей скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют инъекционно (подкожно, внутримышечно) и местно на слизистые оболочки. Следует избегать внутрисосудистого введения препарата. Перед применением препарата обязательным является проведение кожной пробы на повышенную чувствительность к лидокаину, о чем свидетельствуют отек и покраснение в месте инъекции.

Для терминальной анестезии слизистые оболочки взрослым смазывают препаратом в дозе до 2 мг/кг лидокаина, длительность анестезии – 15-30 минут. Максимальная доза препарата для взрослых – 20 мл.

Для проводниковой анестезии (в т. ч. для обезболивания плечевого и крестцового сплетений) вводят 5-10 мл (100-200 мг лидокаина) препарата, *для анестезии пальцев конечностей, носа, ушей* – 2-3 мл (40-60 мг) препарата. Максимальная доза препарата для взрослых – 10 мл (200 мг).

Для анестезии в офтальмологии по 2 капли препарата инстиллируют в конъюнктивальный мешок 2-3 раза с интервалом 30-60 секунд непосредственно перед исследованием или хирургическим вмешательством.

Детям от 12 лет при всех видах периферического обезболивания общая доза лидокаина не должна превышать 3 мг/кг массы тела.

Для всех видов инъекционного обезболивания возможно сочетание лидокаина с эпинефрином (1:50000, 1:100000; готовят *ex tempore*, добавляют 1 каплю 0,1% раствора эпинефрина на 5-10 мл раствора лидокаина 2%), за исключением случаев, когда системное действие, которое оказывает эпинефрин (адреналин), нежелательно (повышенная чувствительность к эпинефрину, артериальная гипертензия, сахарный диабет, глаукома) или когда необходимо кратковременное анестезирующее действие. Эпинефрин способствует замедлению всасывания лидокаина, пролонгирует его действие.

Дети. Препарат применяют детям от 12 лет.

Передозировка.

Возможно усиление побочных реакций.

Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, общая слабость, снижение артериального давления, тремор, нарушение зрения, тонико-клонические судороги, кома, коллапс, AV-блокада, асфиксия, апноэ. Первые симптомы передозировки у здоровых добровольцев возникают при концентрации лидокаина в крови больше 0,006 мг/кг, судороги – при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), холинолитики. Пациент должен находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны ЦНС корректируются применением бензодиазепинов/барбитуратов кратковременного действия. Если передозировка возникает в процессе анестезии, следует применить кратковременный миорелаксант. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применяют атропин (0,5-1 мг внутривенно), при артериальной гипотензии – симпатомиметики в комбинации с агонистами β -адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: возбуждение ЦНС (при применении в высоких дозах), беспокойство, головная боль, головокружение, нарушение сна, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания, кома, нарушение чувствительности, онемение языка и губ (при применении в стоматологии), моторный блок; у пациентов с повышенной чувствительностью – эйфория, тремор, тризм, двигательное беспокойство, парестезии, судороги.

Со стороны органов зрения: нистагм, обратимая слепота, диплопия, мигание «мушек» перед глазами, светобоязнь, конъюнктивит.

Со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusia.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при применении в высоких дозах – аритмия, брадикардия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, остановка сердечной деятельности, периферическая вазодилатация, коллапс; очень редко – тахикардия, повышение/снижение артериального давления, боль в сердце.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, угнетение или остановка дыхания.

Аллергические реакции: крайне редко – кожные высыпания, крапивница, зуд, генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в т. ч. анафилактический шок).

Другие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, отеки, слабость, злокачественная

гипертермия.

Местные реакции: ощущение легкого жжения, которое исчезает с возрастанием анестезирующего эффекта (в течение 1 мин), гиперемия. При спинальной или эпидуральной анестезии может наблюдаться боль в спине, ногах, частичная/полная спинномозговая блокада, которая сопровождается снижением артериального давления, нарушением дефекации, непроизвольным мочеиспусканием, импотенцией, потерей чувствительности в области промежности (вероятность этих эффектов возрастает при применении высших доз или при случайном введении лидокаина в спинномозговое пространство, когда доза, предназначенная для введения в эпидуральное пространство, попадает в спинномозговое пространство); в отдельных случаях после такого вмешательства возобновление двигательной, сенсорной и/или вегетативной функции происходит медленно (через несколько месяцев) или в неполной мере.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце. Лидокаин выпадает в осадок при смешивании с амфотерицином, метогеситоном или сульфадиазином. В зависимости от pH раствора лидокаин может быть несовместим с ампициллином.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в картонной пачке с перегородками или по 5 ампул в одностороннем блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.