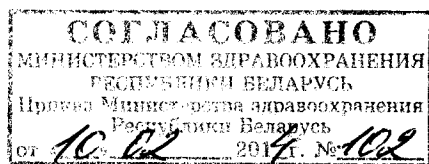


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД

Торговое название: Лидокаина гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Лидокаин (Lidocaine).

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на один флакон: активное вещество – *лидокаина гидрохлорид* – 50,0 мг/5 мл; 100,0 мг/10 мл.

вспомогательные вещества – натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Состав на одну ампулу: активное вещество – *лидокаина гидрохлорид* – 20,0 мг/2 мл;

вспомогательные вещества – натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для местной анестезии. Амиды.

Код АТХ: N01BB02.

Фармакологическое действие

Оказывает местноанестезирующее действие.

При воспалении (тканевой ацидоз) местноанестезирующая активность снижается. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не оказывает раздражающего действия на ткани.

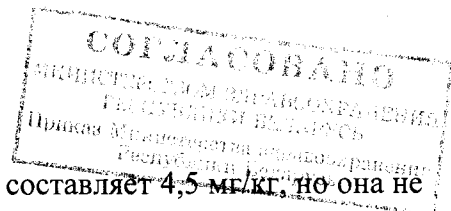
Показания к применению

Местная анестезия при травмах, оперативных вмешательствах (включая кесарево сечение), обезболивание при родах, болезненных манипуляциях, эндоскопических и инструментальных исследованиях. Все виды проводниковой анестезии (межреберная блокада, шейная вагосимпатическая блокада, парацервикальная блокада, паравerteбральная блокада, в стоматологии), каудальная или люмбальная эпидуральная анестезия, спинальная (субарахноидальная) анестезия, внутривенная регионарная анестезия, ретробульбарная, парабульбарная анестезия, поверхностная анестезия.

В качестве растворителя (раствор лидокаина 10 мг/мл) для приготовления растворов для внутримышечного введения бета-лактамовых антибиотиков группы цефалоспоринов.

Способ применения и дозы

При проведении местной анестезии режим дозирования устанавливают в зависимости от вида анестезии и характера оперативного вмешательства. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу.



Максимальная разовая доза лидокаина для здоровых *взрослых* составляет **4,5 мг/кг**, но она не должна превышать максимальную общую дозу – 300 мг (30 мл раствора 10 мг/мл). При в/в региональной анестезии – не более 4 мг/кг.

При проводниковой анестезии: межреберная анестезия – 3 мл раствора 10 мг/мл; парацервикальная блокада – 10 мл раствора 10 мг/мл в каждую сторону (возможно повторное введение не ранее чем через 1,5 ч); паравerteбральная блокада – 3-5 мл раствора 10 мг/мл.

При эпидуральной анестезии используется 25-30 мл раствора 10 мг/мл. Не рекомендуется непрерывное введение с помощью катетера. При непрерывной эпидуральной анестезии рекомендуемая максимальная доза препарата не должна повторяться в пределах 90 минут. При парацервикальной блокаде (при родах, а также других хирургических вмешательствах) максимальная доза, которая вводится в пределах 90 минут, составляет 200 мг (20 мл раствора 10 мг/мл). Препарат вводят в виде медленных 5-минутных инъекций.

Вагосимпатическая блокада шейного отдела – 5 мл раствора 10 мг/мл, поясничного отдела – 5-10 мл раствора 10 мг/мл.

Для *детей* средняя доза составляет 3 мг/кг, максимальная суточная доза не должна превышать 4 мг/кг.

Для *пожилых* пациентов рекомендуется уменьшение дозы, соизмеримое с возрастом.

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: угнетение или возбуждение центральной нервной системы, невротические реакции, эйфория, мелькание «мушек» перед глазами, светобоязнь, нистагм, сонливость, слабость, головная боль, головокружение, тревожность, шум в ушах, диплопия, нарушение сознания, угнетение или остановка дыхания, мышечные подергивания, парестезии, тремор, дезориентация, судороги, тризм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение АД, синусовая брадикардия, нарушение проводимости сердца, аритмия, поперечная блокада сердца, периферическая вазодилатация, аритмия, тахикардия - при введении с вазоконстриктором, коллапс, боль в грудной клетке.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, генерализованный эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, стойкая анестезия, злокачественная гипертермия, гипотермия, угнетение иммунной системы.

Противопоказания

Гиперчувствительность, выраженная артериальная гипотензия, сильные кровотечения, шок, инфицирование предполагаемого места инъекции, наличие эпилептиформных судорог при предшествовавшем применении лидокаина.

При субарахноидальной анестезии – полная блокада сердца, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфекция в месте люмбальной пункции, септицемия.

С осторожностью:

тяжелые формы хронической сердечной недостаточности, кардиогенный шок, блокады сердца (атриовентрикулярная, внутрижелудочковая, синусно-предсердная), тяжелые заболевания печени, тяжелобольные, ослабленные больные, пожилой возраст (старше 65 лет), беременность, период лактации.

При эпидуральной анестезии - неврологические заболевания, септицемия, невозможность проведения пункции из-за деформации позвоночника.

При субарахноидальной анестезии – боль в спине, инфекции головного мозга, доброкачественные и злокачественные новообразования головного мозга, коагулопатии различного генеза, мигрень, субарахноидальное кровоизлияние, артериальная гипер-, гипотензия, парестезии, психоз, истерия, неконтактные больные, невозможность проведения пункции из-за деформации позвоночника.

При парацервикальном назначении в акушерстве – нарушения внутриутробного развития плода, фетоплацентарная недостаточность, недоношенность, переношенность, гестоз.

Передозировка

Симптомы: психомоторное возбуждение, головокружение, тошнота, рвота, общая слабость, астения, снижение артериального давления, тремор, тонико-клонические судороги, брадикардия, кома, коллапс, развитие атриовентрикулярной блокады, угнетение центральной нервной системы, остановка дыхания. У новорожденного (использование при родах) – брадикардия, угнетение дыхательного центра и остановка дыхания.

Лечение: при появлении первых признаков интоксикации введение препарата прекращают, пациента переводят в горизонтальное положение и проводят оксигенотерапию. Назначают симптоматическую терапию: противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин), при брадикардии – холинолитики (атропин). При необходимости показано проведение искусственной вентиляции легких, реанимационных мероприятий. Диализ неэффективен.

Особенности применения

Лидокаин следует применять специалистам, владеющими навыками реанимации, имеющим доступ к соответствующему оборудованию. Как и другие местные анестетики, лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, миастенией, застойной сердечной, дыхательной, печеночной и почечной недостаточностью, брадикардией и гипотензией. Внутримышечные инъекции лидокаина могут увеличить активность креатининфосфокиназы, что может затруднить диагностику острого инфаркта миокарда. Перед внутривенной инфузией лидокаина рекомендуется коррекция гипокалиемии, гипоксии и нарушений кислотно-щелочного баланса.

Проведение местной анестезии может вызвать серьезные побочные реакции, независимо от используемого анестетика.

Эпидуральную анестезию следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функций сердечно-сосудистой системы. Эпидуральная анестезия может привести к гипотензии и брадикардии. Этот риск может быть уменьшен путем предварительного выведения кристаллоидных или коллоидных растворов. Парацервикальная блокада может иногда вызывать брадикардию или тахикардию плода, в связи с чем необходим тщательный мониторинг сердечного ритма плода.

Случайная инъекция лидокаина в артерию в области головы и шеи может привести к появлению общемозговой симптоматики.

При ретробульбарном введении лидокаин редко достигает субарахноидального пространства, вызывая при этом серьезные реакции, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту.

Ингибиторы МАО необходимо отменить не менее чем за 10 дней до планирования проведения субарахноидальной анестезии с помощью лидокаина.

При быстром внутривенном введении может произойти резкое снижение артериального давления и развиться коллапс. В этих случаях применяют фенилэфрин, эфедрин и другие сосудосуживающие средства.

Лидокаин не рекомендуется для использования у новорожденных.

Применение во время беременности и в период лактации. Не рекомендуется применять в период ранней беременности, за исключением случаев, когда польза значительно превышает возможные риски. Лидокаин в малых количествах проникает в грудное молоко и способен вызывать аллергические реакции у младенцев. Применение в период грудного вскармливания по решению лечащего врача.

Меры предосторожности

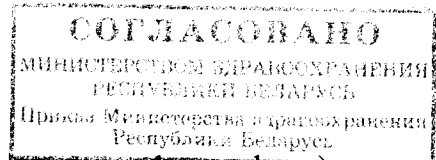
При местной анестезии вводить препарат в сильно васкуляризованные ткани следует осторожно во избежание его попадания в кровяное русло. При введении в васкуляризованные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами: следует отказаться от управления автотранспортом и потенциально опасными механизмами в случае, если местная анестезия затрагивает функцию частей тела, используемых при данном роде деятельности. Возобновить деятельность можно лишь после полного восстановления функций анестезируемой части тела.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бета-адреноблокаторы повышают вероятность развития брадикардии и гипотензии. Норэпинефрин и бета-адреноблокаторы, уменьшая печеночный кровоток, снижают клиренс лидокаина (возрастает токсичность), изопреналин и глюкагон – увеличивают клиренс лидокаина. Циметидин повышает концентрацию лидокаина в плазме (вытесняет из связи с белками и замедляет инактивацию в печени). Барбитураты, фенитоин, рифампицин, вызывая индукцию микросомальных ферментов, стимулируют деградацию лидокаина и снижают его активность. Противосудорожные средства (производные гидантоина) ускоряют биотрансформацию в печени (уменьшается концентрация в крови), при внутривенном введении возможно усиление кардиодепрессивного действия лидокаина. Антиаритмические препараты (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин) потенцируют кардиодепрессию. Сочетание с прокаинамидом может вызывать возбуждение центральной нервной системы и галлюцинации. Антикоагулянты увеличивают риск развития кровотечений.

Лидокаин усиливает угнетающее действие наркотических (гексобарбитал, тиопентал натрий), снотворных и седативных средств на дыхательный центр, ослабляет кардиотоническое влияние дигитоксина, снижает эффект антимиастенических лекарственных средств, углубляет миорелаксацию, вызываемую курареподобными препаратами (возможен паралич дыхательных мышц). При совместном применении с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, однако усиливается угнетение дыхания. Использование с ингибиторами МАО повышает риск снижения артериального давления.



Ингибиторы MAO, вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

При одновременном применении лидокаина и полимиксина В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу, поэтому в таком случае необходимо следить за функцией дыхания больного.

Хотя использование адреналина в сочетании с лидокаином уменьшает скорость его всасывания и пролонгирует местную анестезию, данная комбинация сильно увеличивает опасность желудочковой тахикардии и фибрилляции при случайном внутривенном введении. Допамин и 5 гидрокситриптамин снижают судорожный порог лидокаина. Одновременное применение лидокаина с противовирусными препаратами (ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир) приводит к повышению концентрации лидокаина в сыворотке крови. Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или лекарственные средства, структурно подобные на местные анестетики группы амидов (например, антиаритмические, такие как мексилетин), так как системные токсические эффекты являются аддитивными. Существует повышенный риск развития желудочковых аритмий у пациентов, получающих лидокаин одновременно с нейролептиками, которые продлевают или могут продлить интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин), а также прениламин, адреналин (если случайно вводится внутривенно). Одновременное применение лидокаина с квинупристином/ дальфопристином может повышать сывороточную концентрацию лидокаина с последующим повышением риска возникновения желудочковых аритмий.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Упаковка

Во флаконах по 5 мл в упаковке № 1, № 60 или во флаконах 10 мл в упаковке № 1, № 40, или в ампулах 2 мл в упаковке № 10, или в контурной ячейковой упаковке № 5x1, № 5x2.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

