

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Лидокаина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лидокаина гидрохлорид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаина гидрохлорид.
3. Применение препарата Лидокаина гидрохлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лидокаина гидрохлорид.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лидокаина гидрохлорид, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Лидокаина гидрохлорид содержит действующее вещество лидокаин (в виде гидрохлорида), которое обладает местным обезболивающим действием за счет блокирования проведения импульсов по нервным волокнам.

Показания к применению

Препарат Лидокаина гидрохлорид применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для предотвращения возникновения боли при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаина гидрохлорид

Противопоказания

Не применяйте препарат Лидокаина гидрохлорид:

- если у Вас аллергия на лидокаин, другие местные анестетики амидного типа или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при состоянии, характеризующемся значительным уменьшением объема циркулирующей крови (гиповолемия);
- при некоторых заболеваниях сердца (нерегулярном или замедленном сердцебиении).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лидокаина гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас когда-либо была аллергическая или другая нежелательная реакция на местные анестетики, например, кожная сыпь или одышка;
- если у Вас имеются заболевания сердца, влияющие на частоту сердечных сокращений;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения аритмий (антиаритмические препараты), например, амиодарон;
- если у Вас развилось шоковое состояние;
- если у Вас имеются заболевания легких или нарушения дыхания;
- если у Вас судороги или эпилепсия;
- если у Вас заболевание под названием миастения Гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц);
- при нарушении свертываемости крови и приеме лекарственных препаратов, препятствующих свертыванию крови;
- если Вы человек пожилого возраста или у Вас общее ослабленное состояние;
- при плохом самочувствии или состоянии усталости по какой-либо причине;
- если у Вас нарушена функция печени и/или почек;
- если у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия), что может проявляться мышечными спазмами;
- если у Вас ацидоз (избыток кислоты в крови) или гипоксия (недостаток кислорода в тканях);
- если у Вас недавно была рвота, диарея или кровотечение, или у Вас состояние обезвоживания (недостаточно жидкости в организме, например, из-за недостаточного потребления воды);
- если у Вас редкое наследственное заболевание, называемое порфирией (характеризуется нарушением образования гемоглобина, поражением кожи и нервной системы), или это заболевание наблюдается у кого-либо из членов Вашей семьи;
- при наличии воспаления или инфекции в области предполагаемого введения

препарата;

- если Вы беременны или планируете беременность, кормите грудью.

Дети

Препарат Лидокаина гидрохлорид не рекомендуется применять у новорожденных (младше месяца).

Другие препараты и препарат Лидокаина гидрохлорид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, необходимо сообщить врачу о приеме следующих препаратов, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом Лидокаина гидрохлорид:

- препараты для лечения высокого артериального давления, такие как диуретики (мочегонные), бета-блокаторы, такие как пропранолол, тимолол, и блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, прениламин;
- препараты для лечения аритмий (антиаритмические препараты), такие как амиодарон, мексилетин, фенитоин;
- препараты, используемые для стимуляции сердца и лечения шока, такие как дофамин;
- препараты для лечения сердечной недостаточности и шока, такие как дофамин;
- препараты, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), такие как гепарин;
- препараты для лечения язвы желудка, такие как циметидин, ранитидин;
- препараты для лечения инфекций, такие как хинупристин, дальфопристин;
- препараты для лечения вирусной инфекции, такие как ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир;
- препараты для купирования сильной боли, такие как фентанил, кодеин, петидин;
- препараты для лечения мигрени, такие как эрготамин;
- препараты для расслабления мышц, такие как суксаметоний;
- препараты для лечения определенных типов мышечных судорог (такие как серотонин);
- препараты для лечения психических расстройств, такие как сертиндол, пимозид, флувоксамин, оланзапин, кветиапин, зотепин;
- препараты для предотвращения тошноты и рвоты, такие как доласетрон, трописетрон;
- препараты для снижения внутриглазного давления, такие как ацетазоламид;
- оральные контрацептивы или заместительная гормональная терапия.

Если для проведения анестезии необходимо к лидокаину добавить адреналин (эпинефрин), Вам также следует сообщить врачу, если у Вас наблюдается высокое артериальное давление, нарушение кровоснабжения мозга, повышенная активность щитовидной железы или если Вы принимаете антидепрессанты.

Если Вам планируется введение сильного анестетика, вызывающего сон, необходимо сообщить врачу о том, что Вам делали инъекцию лидокаина с адреналином (эпинефрином).

Если Вы принимаете вышеуказанные препараты, прежде чем использовать препарат Лидокаина гидрохлорид проконсультируйтесь со своим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат Лидокаина гидрохлорид применяется во время беременности и кормления грудью только в случае абсолютной необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лидокаина гидрохлорид в зависимости от дозы и области применения может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Врач определит, когда будет безопасно управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если на Вас повлияло введение препарата Лидокаина гидрохлорид.

Препарат Лидокаина гидрохлорид содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу (2 мл), т.е. по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Лидокаина гидрохлорид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит наиболее подходящую дозу препарата для Вашего конкретного случая в соответствии с Вашим возрастом и физическим состоянием, а также с учетом места инъекции, используемого метода анестезии и реакции на инъекцию.

Если Вам ввели препарата Лидокаина гидрохлорид больше, чем следовало

Поскольку данный лекарственный препарат будет вводиться Вам медицинским персоналом, маловероятно, что Вам будет введена слишком большая доза. Тем не менее, если Вы предполагаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, или у Вас наблюдается беспокойство, головокружение, тошнота, нарушение зрения, онемение, покалывание в области губ и вокруг рта, необходимо немедленно сообщить об этом медицинскому работнику, который выполнял Вам инъекцию.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лидокаина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Лидокаина гидрохлорид и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам

может потребоваться срочная медицинская помощь:

- отек рук, ног, лица, губ, рта, языка или горла, затруднение дыхания и глотания, падение артериального давления и шок (это могут быть симптомы анафилактического шока).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- покалывание, онемение, чувство «ползания мурашек» (парестезия);
- головокружение;
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги;
- покалывание, онемение, чувство «ползания мурашек» вокруг рта (периоральная парестезия);
- онемение языка;
- нарушение зрения;
- потеря зрения;
- потеря сознания;
- дрожание конечностей (тремор);
- головокружение;
- сонливость;
- ощущение интоксикации;
- нарушение речи (дизартрия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, такие как крапивница, кожная сыпь, быстро развивающийся отек подкожной клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек), затрудненное дыхание (бронхоспазм), в тяжелых случаях – падение артериального давления и шок (анафилактический шок);
- нарушение проведения нервного импульса (невропатия);
- поражение периферических нервов (что может проявляться нарушением координации);
- воспаление паутинной (сосудистой) оболочки спинного и головного мозга (арахноидит);

- нечеткость зрения или двоение в глазах (диплопия);
- временная потеря зрения, в том числе двусторонняя;
- нарушения ритма сердца (аритмия);
- остановка сердца;
- угнетение дыхания.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- метгемоглобинемия (при этом кожа может приобрести синеватый оттенок, может наблюдаться головная боль, одышка, усталость в результате повышения уровня метгемоглобина в крови (форма гемоглобина, обладающая пониженной способностью связывать кислород));
- повышенная возбудимость;
- нарушение сознания (кома);
- шум в ушах;
- повышенная чувствительность к обычным звукам окружающей среды (гиперакузия);
- одышка;
- остановка дыхания.

Необходимо сообщить врачу, если после спинальной анестезии у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

- боль или онемение в спине или ногах;
- трудности при ходьбе;
- проблема с контролем мочеиспускания и дефекации;
- слабость или головокружение;
- замедление сердечного ритма или частоты пульса.

Для пациентов, которые будут возвращаться домой прежде, чем исчезнет онемение или потеря чувствительности, вызванные местной анестезией:

во время онемения, вызванного введением местного анестетика, может произойти серьезная травма, которую Вы не почувствуете. Будьте особенно осторожны, чтобы избежать травмы, пока анестетик не перестанет действовать или пока в этой области не восстановится чувствительность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Лидокаина гидрохлорид

Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лидокаина гидрохлорид содержит

Действующим веществом является лидокаина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 20 мг лидокаина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг лидокаина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия гидроксид 1 М раствор (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лидокаина гидрохлорид и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 2 мл в ампулы из нейтрального стекла, или из медицинского стекла I гидролитического класса, или из стекла марки ХТ-1, или из стекла марки FIO LAX®, или из стекла марки УСП-1.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.eaeunion.org.



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Лидокаина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

Режим дозирования

Дозу следует корректировать в зависимости от реакции пациента и места введения.

Следует использовать наименьшую концентрацию и дозу, обеспечивающую необходимый эффект. Максимальная доза для здоровых взрослых не должна превышать 200 мг.

Объем раствора, подлежащий введению, зависит от вида анестезии, размера анестезируемого участка, характера и продолжительности оперативного вмешательства.

Если необходимо ввести больший объем с более низкой концентрацией, чем стандартный раствор, его необходимо разбавить физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида).

Разведение препарата следует проводить непосредственно перед введением.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

У взрослых и подростков однократная доза лидокаина (за исключением применения при спинальной анестезии) не должна превышать 4,5 мг/кг (максимальная доза 200 мг).

При спинальной анестезии доза лидокаина составляет до 100 мг лекарственного препарата.

При непрерывной эпидуральной или каудальной анестезии максимальные рекомендуемые дозы следует вводить с интервалом времени не менее чем 1,5 ч.

Для парацервикальной блокады в акушерской практике (включая аборт) максимальные рекомендуемые дозы (200 мг) следует вводить с интервалом времени не менее чем 1,5 ч.

При внутривенной регионарной анестезии у взрослых используется раствор препарата 5 мг/мл, вводимая доза не должна превышать 4 мг/кг.

При эпидуральной или каудальной анестезии используется раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл. При проведении эпидуральной анестезии, с целью предотвращения нежелательного внутрисосудистого или субарахноидального введения, рекомендуется предварительно, не менее, чем за 5 минут до введения основной дозы, вводить тест-дозу лидокаина в объеме 2-5 мл.

Для эпидуральной анестезии доза составляет 2-3 мл раствора 10 мг/мл на каждый анестезируемый дерматом.

Для каудальной блокады в акушерской практике и эпидуральной торакальной блокады доза составляет 20-30 мл раствора 10 мг/мл (200-300 мг).

Для эпидуральной люмбальной анестезии доза составляет 25-30 мл (250-300 мг) раствора 10 мг/мл.

Для блокады межреберных нервов: 3 мл раствора 10 мг/мл (30 мг).

Для блокады окологривочных нервов: 3-5 мл раствора 10 мг/мл (30-50 мг).

Для блокады полового нерва (с каждой стороны): 10 мл раствора 10 мг/мл (100 мг).

Для блокады парацервикального нерва (с каждой стороны) в акушерской практике: 10 мл раствора 10 мг/мл (100 мг).

Для блокады звёздчатого ганглия: 5 мл раствора 10 мг/мл (50 мг).

Для блокады поясничного сплетения: 5-10 мл раствора 10 мг/мл (50-100 мг).

При инфильтрационной анестезии: 1-60 мл раствора 5 мг/мл или 0,5-30 мл раствора 10 мг/мл (5-300 мг).

Внутривенная регионарная анестезия: 10-60 мл раствора 5 мг/мл (50-300 мг).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек и печени средняя суточная доза препарата должна быть снижена.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуется снижение доз, соответствующих их возрасту.

Дети

При применении у детей рекомендуется снижение дозы. Для уменьшения риска развития токсических реакций у детей следует применять растворы лидокаина гидрохлорида 5 мг/мл или 10 мг/мл.

При инфильтрационной анестезии у детей в возрасте до 12 лет доза лидокаина не должна превышать 3 мг/кг, повторное введение может быть не чаще, чем через каждые 4 ч.

Способ применения

Лидокаина гидрохлорид вводят подкожно, внутримышечно, внутривенно (регионарно) и эпидурально.

Препарат не предназначен для использования в глаза.

Способ применения лидокаина зависит от вида анестезии (внутривенная регионарная, инфильтрационная, проводниковая или эпидуральная анестезия).

Передозировка

Симптомы острой системной токсичности

Токсическое действие на центральную нервную систему проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала у пациентов могут наблюдаться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперактузия и шум в ушах. Нарушение зрения и тремор или подергивания мышц являются более серьезными симптомами и предшествуют возникновению генерализованных судорог. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. Затем может последовать потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги из-за повышенной мышечной активности и нарушения дыхания приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии. 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 препарата может развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут привести к летальному исходу.

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

Лечение острой токсичности

При появлении признаков острой системной токсичности введение препарата следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение ЦНС и симптомы кардиотоксичности требуют лечения. Целью терапии является поддержка оксигенации, купирование судорог, поддержка кровообращения. В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и подачу кислорода, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (с помощью маски и мешка), если это необходимо.

Поддержка кровообращения должна осуществляться с помощью инфузии плазмы или растворов для внутривенного введения. Если требуется дальнейшая поддержка кровообращения, следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения ЦНС. Если судороги не купируются самопроизвольно в течение 15-20 с, их можно купировать с помощью внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или натрия тиопентала (внутривенно в дозе 1-3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные препараты могут также угнетать дыхание и кровообращение.

Продолжительные судороги могут ухудшать вентиляцию легких и оксигенацию, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. В случае остановки сердца приступают к стандартным мероприятиям сердечно-легочной реанимации. Жизненно важное значение имеют постоянная оптимальная оксигенация, вентиляция легких и поддержка кровообращения, а также лечение ацидоза.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином незначительная.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования, способа применения и необходимых мер предосторожности обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.