

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лидокаина гидрохлорид, 10 мг/мл и 20 мг/мл, раствор для инъекций
(лидокаина гидрохлорид)



Перед применением лекарственного 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Лекарственный 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 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 прочие сведения.

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

Лидокаина гидрохлорид обладает местным обезболивающим действием за счет блокирования проведения импульсов по нервным волокнам. Лидокаина гидрохлорид применяют для предотвращения возникновения боли при проведении некоторых хирургических вмешательств.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаина гидрохлорид

Не применяйте препарат Лидокаина гидрохлорид:

- при аллергии на лидокаина гидрохлорид, другие местные анестетики амидного типа или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- 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 необходимо проконсультироваться с врачом, или работником аптеки, или медсестрой:

- если у вас когда-либо была аллергическая или другая нежелательная реакция на местные анестетики, например, кожная сыпь или одышка;
- при наличии заболеваний сердца, влияющих на частоту сердечных сокращений;
- при применении лекарственных препаратов для лечения аритмий (антиаритмических препаратов), например амиодарон;
- если у вас развилось шоковое состояние;
- при наличии заболеваний легких или нарушений дыхания;
- если у вас наблюдаются судороги или эпилепсия;
- если у вас заболевание под названием миастения gravis (сопровождается мышечной слабостью);
- 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 имеются проблемы с почками или печенью;
- 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

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

Другие препараты и препарат Лидокаина гидрохлорид

Необходимо сообщить своему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты.

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

- лекарственные препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, такие как диуретики (мочегонные), бета-блокаторы, такие как пропранолол, тимолол, и блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, прениламин;
- лекарственные препараты для лечения аритмий (антиаритмические препараты), такие как амиодарон, мексилетин, фенитоин;
- лекарственные препараты, используемые для стимуляции сердца и лечения шока, такие как дофамин;
- лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности и шока, такие как дофамин;
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), такие как гепарин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка, такие как циметидин, ранитидин;
- лекарственные препараты для лечения инфекций, такие как хинупристин, дальфопристин;
- лекарственные препараты для лечения вирусной инфекции, такие как ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир;
- лекарственные препараты для купирования сильной боли, такие как фентанил, кодеин, петидин;
- лекарственные препараты для лечения мигрени, такие как эрготамин;
- лекарственные препараты для расслабления мышц, такие как суксаметоний;
- лекарственные препараты для лечения определенных типов мышечных судорог (такие как серотонин);

- лекарственные препараты для лечения психических расстройств, такие как сертиндол, пимозид, флувоксамин, оланзапин, кветиапин, зотепин;
- лекарственные препараты для предотвращения тошноты и рвоты, такие как доласетрон, трописетрон;
- лекарственные 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 беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Этот лекарственный препарат следует применять во время беременности и кормления грудью только в случае абсолютной необходимости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

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

Вы не должны управлять автомобилем или работать с механизмами, если на вас повлияло введение препарата Лидокаина гидрохлорид.

Лидокаина гидрохлорид содержит натрий

Данный лекарственный препарат в одной ампуле 2 мл и 5 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Лидокаина гидрохлорид

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 более высокую дозу препарата Лидокаина гидрохлорид, чем следовало

Поскольку данный лекарственный препарат будет вводиться вам обученным медицинским персоналом, маловероятно, что вам введут слишком большую дозу.

Тем не менее, если вы предполагаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, или у вас наблюдается головокружение, онемение, покалывание в области губ и вокруг рта или звон в ушах, необходимо немедленно сообщить об этом медицинскому работнику, который выполнял вам инъекцию.

По дополнительным вопросам по применению данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развивается аллергическая реакция с такими проявлениями как:

- отек рук, ног, лица, губ, рта, языка или горла;
- затруднение дыхания;
- сильный зуд кожи;
- повышение температуры;
- падение артериального давления и шок.

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

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

- снижение артериального давления;
- тошнота.

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

- парестезия (покалывание, онемение);
- головокружение;



- замедление сердечного ритма;
- повышение артериальное давление;
- рвота.

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

- судороги;
- головокружение, сонливость, потеря сознания, тремор, онемение языка, нарушение речи (иногда эти симптомы могут указывать на введение слишком большой дозы лидокаина).

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, затрудненное дыхание, в тяжелых случаях – падение артериального давления и шок;
- сыпь, зуд и отек лица;
- боль, воспаление или онемение в месте инъекции, которые наблюдаются через достаточно большой период времени после введения препарата;
- поражение периферических нервов (что может проявляться нарушением координации);
- воспаление паутинной (сосудистой) оболочки спинного и головного мозга (арахноидит);
- нечеткость зрения или двоение в глазах;
- временная потеря зрения;
- нарушения ритма сердца;
- остановка сердца.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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);
- тревожность (нервозность);
- нарушение сознания;
- шум в ушах;
- повышенная чувствительность к обычным звукам окружающей среды (гиперакузия);
- затруднение или 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;
- проблемы 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, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата по адресу:

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, e-mail: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996312219286

Факс: 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова 13,

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7(7172)789828

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лидокаина гидрохлорид

Храните лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте. Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лидокаина гидрохлорид содержит

Действующее вещество: лидокаина гидрохлорид (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Одна ампула (5 мл) содержит 50 мг (10 мг/мл) лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Одна ампула (2 мл) содержит 40 мг (20 мг/мл) лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата).

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид (для коррекции pH), натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лидокаина гидрохлорид и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Лидокаина гидрохлорид, 10 мг/мл, раствор для инъекций

По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№10).

Лидокаина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций



По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

<----->

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Специальные предупреждения

Препарат Лидокаина гидрохлорид не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмии, у новорожденных не установлена.

Обращение и совместимость

Препарат Лидокаина гидрохлорид можно разводить в растворе натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) или растворе глюкозы 50 мг/мл (5 %).

Разведенный раствор необходимо осмотреть визуально, его нельзя использовать при наличии опалесценции, видимых частиц или осадка.



При разведении раствором натрия хлорида с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) или раствором глюкозы с концентрацией 50 мг/мл (5 %) в строгих асептических условиях, раствор также должен быть использован в течение 12 часов.

Препарат Лидокаина гидрохлорид несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, сульфадiazин натрия, метогекситал натрия, цефазолин натрия, фенитоин, глицерил тринитрат, а также другими щелочными растворами. Поэтому не рекомендуется смешивать препарат Лидокаина гидрохлорид с другими лекарственными препаратами.

Свойства кислотоустойчивых препаратов, таких как адреналина гидрохлорид, тартрат норадреналиновой кислоты или изопреналин, могут изменяться после смешивания с препаратом Лидокаина гидрохлорид, при этом раствор лидокаина может повышать значения рН выше максимального значения, необходимого для стабильности этих препаратов.