

Состав

действующее вещество: lidocaine;

1 мл раствора содержит лидокаина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, 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.

Фармакодинамика

Местноанестезирующее средство для терминальной, инфильтрационной, 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.

Фармакокинетика

При местном применении на слизистых оболочках лидокаин всасывается в разной степени в зависимости от дозы и места нанесения (максимальная концентрация достигается через 10-20 минут); на всасывание влияет скорость перфузии через слизистую оболочку. При внутримышечном введении максимальная концентрация 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 выявляется 40-55 % концентрации препарата, введенного роженице.

Метаболизируется на 90 % в печени путем окислительного N-дезалкилирования с образованием активных метаболитов: моноэтилглицинксилидина и глицинксилидина, имеющих периоды полувыведения 2 и 10 часов соответственно. Проявляет эффект «первого прохождения».

При нарушении функции печени период полувыведения может возрасти более чем в 2 раза. В неизменном виде с мочой выводится 5-20 %.

Показания

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

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам; указание в анамнезе на эпилептоформные судороги, связанные с введением лидокаина гидрохлорида; AV-блокада II и III степени, полная поперечная блокада сердца; синдром слабости синусового узла; синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, синдром Адамса-Стокса; тяжелые формы сердечной недостаточности (II-III степени); выраженная артериальная гипотензия; тяжелая брадикардия; кардиогенный шок; полная поперечная блокада сердца; миастения; гиповолемия; порфирия; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; ретробульбарное введение больным глаукомой; расстройства свертывания крови, антикоагулянтная терапия; инфекции в месте инъекции; неконтактные пациенты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Хлорпромазин, петидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин, нортриптилин – при комбинированном применении с лидокаином концентрация последнего в плазме крови снижается.

Антиаритмические препараты (в т. ч. амиодарон, верапамил, хинидин, дизопирамид, аймалин) – при комбинированном применении с лидокаином усиливается кардиодепрессивное действие, в частности происходит удлинение интервала QT и в единичных случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков. Одновременное применение с амиодароном может

привести к развитию судорог.

Прокаинамид – при комбинированном применении с лидокаином возможен бред, галлюцинации.

Новокаин, новокаинамид – при комбинированном применении с лидокаином возможно возбуждение центральной нервной системы, галлюцинации.

Курареподобные препараты – при комбинированном применении с лидокаином усиливается миорелаксация (возможен паралич дыхательных мышц).

Этанол – при комбинированном применении с лидокаином усиливает подавляющее действие последнего на дыхание.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилефрин) – при комбинированном применении с лидокаином способствуют замедлению всасывания лидокаина и пролонгируют действие последнего.

Циметидин – при комбинированном применении снижает печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма в результате ингибирования микросомального окисления) и повышает его концентрацию и риск развития токсичных эффектов.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при комбинированном применении для спинальной и эпидуральной анестезии с лидокаином повышается риск выраженной гипотензии и брадикардии.

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

Сердечные гликозиды – при комбинированном применении с лидокаином ослабляется кардиотонический эффект сердечных гликозидов.

Гликозиды наперстянки – на фоне интоксикации лидокаин может усиливать тяжесть AV-блокады.

Снотворные или седативные лекарственные средства – при комбинированном применении с лидокаином возможно усиление подавляющего действия на ЦНС снотворных и седативных препаратов.

Наркотические анальгетики (морфин) – при комбинированном применении с лидокаином усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков,

однако усиливается и угнетение дыхания.

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

Антикоагулянты (в т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – при комбинированном применении с лидокаином увеличивается риск развития кровотечений.

Средства для наркоза – при комбинированном применении с лидокаином последний усиливает угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно).

Полимиксин В – при комбинированном применении с лидокаином необходим контроль функции дыхания.

Рифампицин – при комбинированном применении с лидокаином возможно снижение концентрации последнего в крови.

Пропафенон – при комбинированном применении с лидокаином возможно увеличение продолжительности и повышение тяжести побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Прениламин – при комбинированном применении с лидокаином повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Противосудорожные средства, барбитураты (фенитоин) – при комбинированном применении с лидокаином возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Изадрин, глюкагон – при комбинированном применении с лидокаином повышается клиренс лидокаина.

Норэпинефрин, мексилетин – при комбинированном применении с лидокаином снижается клиренс последнего (усиливается токсичность); уменьшается печеночный кровоток.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – при комбинированном применении с лидокаином в результате создания гипокалиемии уменьшают эффект последнего.

Мидазолам – при комбинированном применении с лидокаином повышается концентрация последнего в плазме крови.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную передачу – при комбинированном применении с лидокаином усиливается действие препаратов, блокирующих нервно-мышечную передачу, поскольку последние уменьшают проводимость нервных импульсов.

Особенности применения

Введение лидокаина могут осуществлять только медицинские работники.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, 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 P-Q, расширения комплекса QRS или при развитии новой аритмии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

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

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

При проведении местной анестезии особую осторожность следует проявлять при введении препарата в области, богатые кровеносными сосудами. Во время проведения инъекции следует избегать попадания в сосуды.

При введении в васкуляризированные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу.

Перед введением лидокаина в высоких дозах рекомендуется назначение барбитуратов. Следует соблюдать осторожность во избежание случайного субдурального или интравазального введения препарата. Необходимо установить пристальный контроль за системным токсичным действием препарата на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему (поскольку дозы, предназначенные для эпидуральной анестезии, всегда более высокие, чем для субдуральной).

Чрезвычайную осторожность следует соблюдать при анестезии околопозвоночного отдела у больных с неврологическими заболеваниями, деформацией позвоночника, септициемией и тяжелой артериальной гипертензией.

Меньшие дозы препарата следует вводить в область головы и шеи, включая ретробульбарное и стоматологическое введение, а также применение для блокады звездчатого ганглия, поскольку системные токсичные 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.

Следует помнить, что лидокаин оказывает выраженное антиаритмическое действие и может сам выступать как аритмогенный фактор. Поэтому перед введением препарата необходимо собрать анамнез относительно наличия признаков аритмии и с осторожностью применять препарат у лиц с жалобами на аритмии в прошлом.

С осторожностью и в меньших дозах применять у пациентов с сердечной недостаточностью умеренной степени, артериальной гипотензией умеренной степени, неполной атриовентрикулярной блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, нарушениями функции печени и почек умеренной степени (клиренс креатинина не менее 10 мл/мин), нарушением функции дыхания, эпилепсией, после операций на сердце, при генетической склонности к гипертермии, ослабленным и пожилым пациентам.

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

При местной анестезии тканей с выраженной васкуляризацией (например, шеи в случае операции на щитовидной железе) следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания препарата в сосуды.

Безопасность применения анестетиков группы амидов сомнительна у больных, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому их применение в таких случаях следует избегать.

Следует соблюдать особую осторожность при применении лидокаина пациентам с недостаточностью кровообращения, гиповолемией, артериальной гипотонией, печеночной и почечной недостаточностью.

С осторожностью назначать пациентам с расстройствами центральной нервной системы, которые применяют наркотики, так как могут возникнуть внезапные побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. При длительном применении нужно мониторить уровень электролитов в крови. С осторожностью применять пациентам со склонностью к судорогам, в состоянии шока, при гипоксии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

После применения препарата не следует заниматься деятельностью, которая требует скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Перед применением лидокаина гидрохлорида обязательно проведение кожной пробы на повышенную чувствительность к препарату, о чем свидетельствуют отек и покраснение места инъекции.

Для местной анестезии применять инъекционно (подкожно, внутримышечно) и местно на слизистые оболочки. Следует избегать внутрисосудистого введения препарата.

Для проводниковой анестезии (в т. ч. для обезболивания плечевого и крестцового сплетений) вводить 5-10 мл раствора (100-200 мг препарата).

Для обезболивания пальцев конечностей, носа, ушей вводить 2-3 мл раствора (40-60 мг препарата). Максимальная доза препарата для взрослых при применении для проводниковой анестезии – 10 мл (200 мг лидокаина гидрохлорида).

Для всех видов инъекционного обезболивания возможно сочетание лидокаина с эпинефрином (1:50000-1:100000; готовить *ex tempore*, добавить 1 каплю 0,1 % раствора эпинефрина на 5-10 мл 2 % раствора лидокаина), за исключением случаев, когда системное действие эпинефрина (адреналина), является нежелательным (повышенная чувствительность к эпинефрину, артериальная

гипертензия, сахарный диабет, глаукома) или необходимо кратковременное анестезирующее действие. Эпинефрин способствует замедлению всасывания лидокаина и пролонгирует его действие.

Для анестезии в офтальмологии по 2 капли раствора инстиллировать в конъюнктивный мешок 2-3 раза с интервалом 30-60 секунд непосредственно перед исследованием или хирургическим вмешательством.

Для терминальной анестезии на слизистые оболочки нанести раствор лидокаина в объеме не более 20 мл для взрослых в дозе до 2 мг/кг массы тела, длительность анестезии - 15-30 минут. Максимальная доза раствора для взрослых составляет 20 мл.

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

Дети

Препарат не применяют детям до 12 лет.

Передозировка

Основные симптомы связаны с угнетением центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы: общая слабость, сонливость, депрессия, головокружение, дезориентация, тонико-клонические судороги, кома, тремор, нарушения зрения, звон в ушах, атриовентрикулярная блокада, асфиксия, тошнота, рвота, эйфория, психомоторное возбуждение, астения, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс. Первые симптомы передозировки у здоровых людей возникают при концентрации лидокаина гидрохлорида в крови свыше 0,006 мг/кг; судороги - при 0,01 мг/кг.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), противосудорожные средства, холинолитики. Пациенту следует находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания.

Симптомы со стороны центральной нервной системы корректировать применением бензодиазепинов или барбитуратов кратковременного действия. Если передозировка возникает в процессе анестезии, следует применять миорелаксант короткого действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применять 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 лидокаином диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

При применении препарата возможны побочные реакции:

со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия – при введении с вазоконстриктором, брадикардия, периферическая вазодилатация, коллапс, тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, боль в сердце, аритмия, замедление проводимости сердца, поперечная блокада сердца, фибриляция желудочков, остановка сердечной деятельности; очень редко – артериальная гипертензия;

со стороны центральной и периферической нервной системы: возбуждение центральной нервной системы (при применении в высоких дозах), беспокойство, головокружение, спутанность сознания, сонливость, нарушение сна, головная боль, слабость, двигательное беспокойство, эйфория, нистагм, потеря сознания, нарушение чувствительности, парестезии, онемение языка и губ (при применении в стоматологии); у пациентов с повышенной чувствительностью – эйфория, тремор, тризм, мышечные подергивания, двигательное беспокойство, судороги (риск их развития повышается на фоне гиперкапнии и ацидоза); стойкая анестезия, парез или элегия нижних конечностей и потеря управления сфинктером (например, синдром конского хвоста) – вызывает чаще других местноанестезирующих средств, моторный и чувствительный блок, дизартрия, дисфагия, кома;

со стороны органов зрения: нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия, нистагм, мелькание «мушек» перед глазами, расширение зрачков, светобоязнь, обратимая слепота, конъюнктивит;

со стороны органов слуха: слуховые нарушения, шум в ушах, гиперacusия;

психические нарушения: анорексия, раздражительность, неугомонность, галлюцинации, депрессии, чувство тревоги, нарушения сна, состояние возбуждения;

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, одышка, затрудненное дыхание, ощущение удушья, угнетение дыхания, бронхоспазм, паралич дыхательных мышц, респираторный паралич (чаще развивается при субарахноидальной анестезии), остановка дыхания;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация, боль в животе;

со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, зуд, сыпь, крапивница;

со стороны репродуктивной системы: снижение либидо и/или потенции;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактический шок, анафилактические реакции, угнетение иммунной системы;

реакции в месте введения: ощущение легкого жжения, которое исчезает с развитием анестезирующего эффекта (в течение 1 минуты), отек, гиперемия, зуд, сыпь, тромбоз, локализованное повреждение нерва в месте инъекции; 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 высоких доз или в случае случайного введения лидокаина в спинномозговое пространство, когда доза, предназначенная для введения в эпидуральное пространство, попадает в спинномозговое пространство); в отдельных случаях после такого вмешательства восстановление двигательной, сенсорной и/или вегетативной функции происходит медленно (через несколько месяцев) или в неполной мере;

общие нарушения: стойка анестезия, гипотермия, ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, повышенное потоотделение, бледность кожи, отечный синдром, слабость.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости, за исключением растворителей, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Лидокаин выпадает в осадок при смешивании с амфотерицином, метогекситоном или сульфадиазином. В зависимости от pH раствора лидокаин может быть несовместим с ампициллином.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).