

## **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.

$\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -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](#).