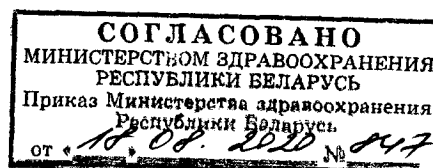


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
Лидокаина гидрохлорид

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Лидокаина гидрохлорид.

Международное непатентованное наименование: Lidocaine.

Форма выпуска: раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл.

Состав:

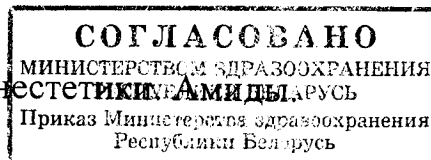
одна ампула (5 мл) содержит: действующего вещества: лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата) – 50 мг; вспомогательные вещества: натрия гидроксид, натрия хлорид, воду для инъекций.

одна ампула (2 мл) содержит: *действующего вещества*: лидокаина гидрохлорида (в виде лидокаина гидрохлорида моногидрата) – 40 мг; *вспомогательные вещества*: натрия гидроксид, натрия хлорид, воду для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местные анестетики. Амиды.

Код АТХ: N01BB02.



Фармакологические свойства

Лидокаина гидрохлорид оказывает местноанестезирующее действие. Характеризуется быстрым началом действия, высокой анестезирующей активностью и низкой токсичностью. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает раздражающего действия на ткани.

Показания к применению

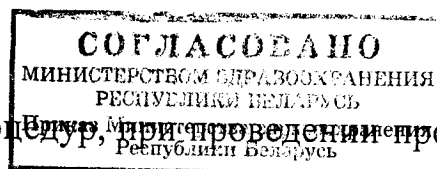
Инфильтрационная, проводниковая (блокада нервов) и эпидуральная анестезия. Анестезия пальцев рук, ног, ушей, носа и полового члена или в других случаях, когда противопоказано применение адреналина.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства или другим амидным местноанестезирующим лекарственным средствам в анамнезе. Наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на введение лидокаина.
- Лидокаин не допускается применять для эпидуральной анестезии у пациентов с тяжелой артериальной гипотензией, кардиогенным или гиповолемическим шоком.
- При анестезии пальцев рук и ног, ушей, носа, полового члена – совместное использование с адреналином.
- Детский возраст – для раствора 20 мг/мл, возраст для детей до 1 года – для раствора 10 мг/мл.

Также следует учитывать общие противопоказания к проведению того или иного вида анестезии.

Меры предосторожности



За исключением наиболее простых процедур, при проведении процедур регионарной и местной анестезии необходимо иметь наготове оборудование для реанимации. При любой крупной блокаде до начала введения анестетика необходимо установить внутривенную канюлю. Лидокаин должны вводить специалисты, прошедшие соответствующее обучение и владеющие навыками реанимации.

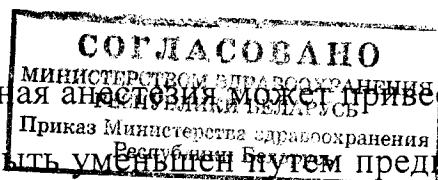
Подобно другим местным анестетикам, лидокаин может вызвать острые токсические явления со стороны нервной и сердечно-сосудистой систем, если его применение приводит к высоким плазменным концентрациям, особенно при непреднамеренном внутрисосудистом введении.

Следует соблюдать осторожность при лечении следующих категорий пациентов:

- пожилых пациентов и пациентов с тяжелым общим состоянием;
- пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и почек;
- пациентов с нарушениями проводимости миокарда (атриовентрикулярная блокада различной степени, синдром слабости синусового узла, выраженная брадикардия и др.), так как местные анестетики могут вызывать нарушения проводимости миокарда; пациенты, получающие антиаритмические средства класса III (например, амиодарон), должны находиться под тщательным наблюдением и мониторингом ЭКГ (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- пациентов, страдающих эпилепсией или миастенией;
- пациентов с дыхательной недостаточностью;
- у пациентов с порфирией использование лидокаина возможно с большой осторожностью, при тщательной оценке соотношения пользы и риска.

При проведении процедур обезболивания могут возникать серьезные побочные реакции.

Эпидуральную анестезию следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции сердечно-сосудистой системы, особенно если



она сопровождается гиповолемией. Эпидуральная анестезия может привести к гипотензии и брадикардии. Этот риск может быть уменьшен путем предварительного введения кристаллоидных или коллоидных растворов. Снижение артериального давления следует купировать, например, с помощью введения 5-10 мг эфедрина внутривенно, при необходимости повторяя введение.

Парацервикальная блокада может иногда вызывать брадикардию или тахикардию плода, в связи с чем необходим тщательный мониторинг сердечного ритма плода.

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

Случайная инъекция лидокаина в артерию в области головы или шеи может привести к появлению общемозговой симптоматики, даже при использовании в низких дозах.

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

Возможны травматические поражения нервов и/или местные токсические эффекты на мышцы и нервы при введении местного анестетика. Степень повреждения тканей зависит от размера травмы, локальной концентрации анестетика и продолжительности его воздействия на ткани. В этой связи следует вводить наименьшую эффективную дозу.

При введении лидокаина в мышцу возможно повышение плазменной активности креатинфосфокиназы, что может затруднить диагностику острого инфаркта миокарда.

Эффективность лидокаина снижается при наличии воспаления или инфекции в месте введения.

Беременность и лактация. Адекватные данные о применении лидокаина у беременных женщин отсутствуют. Лидокаин проникает через плаценту. Ли-

лидокаин применялся у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Данные о нарушении лидокаином репродуктивных процессов (например, повышение частоты пороков развития или какое-либо прямое или косвенное влияние на плод) отсутствуют. Тем не менее, риск для человека до конца не установлен. Исследования на животных относительно влияния лидокаина на беременность, эмбрио-фетальное развитие, роды и постнатальное развитие неполные. При краткосрочном применении у беременных женщин следует тщательно оценивать ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода. Парацервикальная или пудентальная блокада лидокаином повышает риск таких реакций у плода, как брадикардия или тахикардия. В связи с этим необходимо контролировать частоту сердечных сокращений у плода.

Небольшое количество лидокаина проникает в грудное молоко. При применении в рекомендуемых дозах влияние на ребенка маловероятно. Тем не менее, при необходимости применения лидокаина во время кормления грудью следует проявлять осторожность, оценивать соотношение пользы и риска лечения, учитывая возможность возникновения у ребенка аллергической реакции.

Использование в педиатрии. У детей необходима коррекция дозы в соответствии с возрастом и физическим статусом.

Раствор 10 мг/мл назначается детям старше 1 года, с особой осторожностью применяется у детей до 4 лет; раствор с концентрацией 20 мг/мл не предназначен для применения у детей.

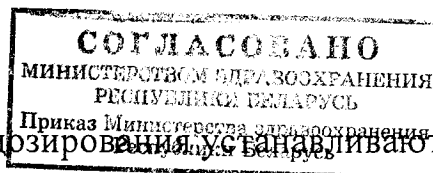
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами.

В зависимости от дозы и способа введения лидокаин может оказывать кратковременное воздействие на двигательную способность и координацию. 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.

Способ применения и дозы

При проведении местной анестезии режим дозирования устанавливается в зависимости от вида анестезии и характера оперативного вмешательства.



Осуществлять введение лидокаина гидрохлорида должны врачи, имеющие опыт в проведении регионарной анестезии (или под их надзором).

Раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл назначается взрослым и детям старше 1 года, раствор с концентрацией 20 мг/мл предназначен для применения у взрослых.

Для инфильтрационной анестезии используется до 30 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл (1 %).

При обезболивании пальцев рук и ног, пениса, ушей и носа используется исключительно лидокаин без адреналина, 2–3 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл.

Для проводниковой анестезии применяют растворы с концентрацией 10 мг/мл и 20 мг/мл, не превышая максимальную общую дозу для взрослых; в стоматологической практике используют 1–5 мл раствора 20 мг/мл (2 %). При парацервикальной анестезии – 10 мл (100 мг) раствора 10 мг/мл (1 %) в каждую сторону.

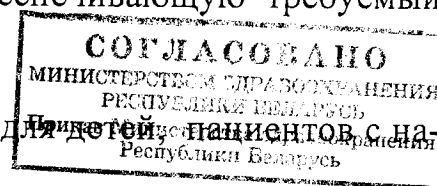
Для эпидуральной анестезии:

- поясничного отдела: используется раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл, 25-40 мл (250-400 мг лидокаина гидрохлорида);
- грудного отдела: раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл, 20-30 мл (200-300 мг лидокаина гидрохлорида);
- крестцовая анестезия в хирургии: раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл, максимально - 40 мл (400 мг гидрохлорида лидокаина).
- крестцовая анестезия в акушерстве: раствор лидокаина гидрохлорида 10 мг/мл, 20-30 мл (200-300 мг лидокаина гидрохлорида).

Максимальная рекомендованная суммарная доза:

- раствор лидокаина 10 мг/мл: 40 мл (400 мг лидокаина гидрохлорида);
- раствор лидокаина 20 мг/мл: 20 мл (400 мг лидокаина гидрохлорида).

Необходимо вводить наименьшую дозу, обеспечивающую требуемый эффект.



Средняя суточная доза должна быть снижена для детей, пациентов с нарушениями функции печени и почек.

Для пожилых пациентов рекомендуется снижение дозы, соизмеримое с возрастом.

Побочное действие

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – парестезии, головокружение; нечасто – признаки системной нейротоксичности (судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, тремор, бред, сонливость, дизартрия, потеря сознания), редко – нейропатия, повреждения периферических нервов, арахноидит.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – диплопия (двоение в глазах).

Нарушения со стороны сердца: часто – брадикардия; редко – аритмия, остановка сердца.

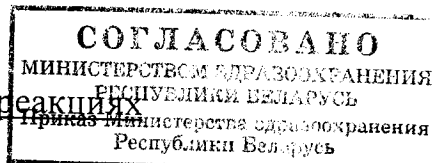
Нарушения со стороны сосудов: очень часто – гипотензия; часто – гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – дыхательная недостаточность, угнетение и остановка дыхания.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (крапивница, кожные высыпания, отек Квинке, в более тяжелых случаях – анафилактический шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; часто – рвота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях



Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Циметидин и пропранолол уменьшают печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления и снижения печеночного кровотока) и повышают риск развития токсических эффектов.

Лидокаин следует с осторожностью применять с другими местными анестетиками и антиаритмиками IV класса ввиду потенциальной суммации их токсических эффектов. Отдельные исследования лекарственных взаимодействий местных анестетиков с антиаритмиками III класса (например, амиодароном) не проводились, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Меры предосторожности»).

При совместном назначении с курареподобными лекарственными средствами усиливается мышечная релаксация.

Под влиянием ингибиторов моноаминоксидазы возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

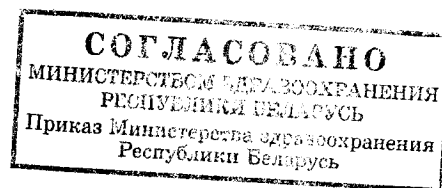
Передозировка

При непреднамеренном внутрисосудистом введении местных анестетиков могут возникать немедленные системные токсические реакции (от нескольких секунд до нескольких минут). Признаки системной токсичности при передозировке проявляются позднее (через 15-60 мин после инъекции), что

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

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из 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).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

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