

СОГЛАСОВАНО

«Научный центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий» АОЗТ МЗ РА

Директор  Топчян

Председатель Фармакологического
Совета МЗ РА  Э. Амроян

«10» / / 201_г.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛИДОКАИН-ЛИКВО™ раствор для инъекций

Торговое название: Лидокаин-Ликво

Международное непатентованное название – Лидокаин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: активное вещество - лидокаина гидрохлорид – 10 г или 20 г;
вспомогательное вещество - натрия хлорид 7 г, вода для инъекций – до 1 л.

Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа – местноанестезирующее средство,
антиаритмик IV класса.

АТХ код - C01BB01, N01BB02

Фармакологические свойства

Лидокаин относится к производным ацетанилида, обладает местноанестезирующим и антиаритмическим действием. Вызывает все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую. Со слизистых оболочек всасывается достаточно быстро и может оказать системное действие.

Антиаритмический препарат IV класса, эффективен преимущественно при желудочковых аритмиях и экстрасистолиях. Оказывает мембраностабилизирующее действие. Блокирует медленный ток ионов натрия в клетках миокарда и в связи с этим способен подавлять автоматизм эктопических очагов импульсообразования. Функция проводимости при этом не угнетается. Способствует выходу ионов калия из клеток миокарда и ускоряет

процесс реполяризации клеточных мембран, укорачивает продолжительность потенциала действия и эффективного рефрактерного периода.

При применении в средних терапевтических дозах практически не угнетает сократимость миокарда, не вызывает замедления IV проводимости.

Фармакокинетика

Всасывание. При парентеральном применении растворов лидокаина абсорбция зависит от места инъекции, дозы препарата, присутствия эпинефрина. Наиболее высокий уровень концентрации в плазме достигается при в/в введении через 5 мин.

Распределение. Распределяется во всех тканях, прежде всего м- в хорошо кровоснабжаемых органах: сердце, почках, печени, селезенке, затем в жировой и мышечной ткани. Связь с белками - около 50 %. Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм. Метаболизируется в печени с образованием двух фармакологически активных метаболитов. Незначительная часть подвергается внутripеченочной циркуляции.

Выделение. Элиминируется с мочой в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 1 – 3 ч. Выделение препарата замедляется при нарушении функции печени, сердечной недостаточности и шоке, а также у лиц старше 70 лет.

Показания к применению

Желудочковая аритмия, особенно в остром периоде инфаркта миокарда.

Местная эпидуральная, инфильтрационная, проводниковая анестезия. Блокада периферических нервов и нервных узлов.

Противопоказания

Выраженная брадикардия, гиповолемия, выраженная артериальная гипотензия, тяжелые формы синоатриальной, атриовентрикулярной или внутрижелудочковой блокады, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности, СССУ у больных пожилого возраста, повышенная чувствительность к препарату, повышенная чувствительность к другим местным анестетикам из группы амидов; синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта.

Предостережения

С осторожностью препарат назначают пациентам с сердечной недостаточностью, гипотензией, выраженными нарушениями функции печени и/или почек, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, при синусовой брадикардии, шоке, гиповолемии.

Дозировка

В кардиологии обычная дозировка: внутривенно разовая доза для взрослых 1-2 мг на кг массы тела, но не более 100 мг. Эта доза может повторяться через каждые 5 - 10 минут до суммарной дозы 300 мг. Внутривенно капельно - 20-50 мкг на кг массы тела в минуту (но не более 2 мг в минуту). Для инфузии

разводят лидокаин в изотоническом растворе натрия хлорида до концентрации 2 – 4 мг/мл. У больных с сердечной недостаточностью, при шоке, нарушении функции печени и у больных старше 70 лет начальную и поддерживающие дозы уменьшают на 50 %. В этих случаях во время длительной инфузии необходимо динамическое наблюдение за концентрацией лидокаина в плазме.

К внутривенному капельному введению переходят только после струйного. Пациентам, у которых аритмия может повторяться и которые не способны получать оральную антиаритмическую терапию, необходимо ограничиться одним внутривенным введением 1-4 мг в минуту. (20-50 мкг/кг/в минуту). Внутривенная инфузия должна производиться под ЭКГ мониторингом, чтобы избежать потенциальной передозировки и интоксикации. Инфузия должна быть прекращена как только сердечный ритм восстановится, а также при начальных признаках интоксикации.

Продолжительность внутривенного капельного введения 24-36 часов.

Внутримышечно - 2-4 мг на кг массы тела каждые 4-6 часов (максимально 200 мг однократно) в ягодичную мышцу. При инфаркте миокарда до госпитализации вводят обычно 4 мг на кг массы тела однократно внутримышечно (200-300 мг).

Для применения в хирургической и акушерской практике, в стоматологии режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, ситуации и используемой лекарственной формы.

Для местной анестезии максимальная доза лидокаина 200 мг, с эпинефрином – 500 мг.

Побочное действие

Побочные эффекты обычно бывают при внутривенном применении или передозировке. Возможны реакции гиперчувствительности в виде сыпи, отека и анафилактической реакции.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, бессонница, беспокойство. При быстром внутривенном введении, применении высоких доз и у пациентов с повышенной чувствительностью возможны судороги, тремор, парестезии, эйфория, тремор, дезориентация, шум в ушах, замедленная речь, нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотензия, нарушение ритма сердца, нарушение проводимости (удлинение PQ интервала и QRS комплекса).

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота.

Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей.

Местные реакции: боль на месте введения, ощущение легкого жжения, которое исчезает по мере развития анестезирующего эффекта (в течение 1 мин).

Передозировка

Симптомы: психомоторное возбуждение, тремор, клонико-тонические судороги, коллапс, угнетение ЦНС.

Лечение: в/в введение барбитуратов короткого действия, транквилизаторов бензодиазепинового ряда. При необходимости больного интубируют, дают

кислород, проводят искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия. Для восстановления кровообращения можно использовать вазопрессоры.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении лидокаина и бета-адреноблокаторов резорбтивные эффекты (в том числе токсические) лидокаина могут усиливаться в связи с ослаблением его инактивации в печени, вызванном уменьшением печеночного кровотока, а также угнетением активности микросомальных ферментов под влиянием бета-адреноблокаторов (пропранолол). Дозы лидокаина в этих случаях снижают.

Нерационально назначать лидокаин вместе с аймалином, амиодароном, верапамилем, хинидином в связи с усилением кардиодепрессивного действия.

Совместное применение лидокаина и новокаинамида может вызвать возбуждение ЦНС, галлюцинации.

При внутривенном введении гексенала или тиопентал-натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания.

Сочетанное применение лидокаина и фенитоина требует осторожности, так как при этом возможно развитие нежелательного кардиодепрессивного эффекта.

Под влиянием ингибиторов МАО вероятно усиление местноанестезирующего действия лидокаина.

При одновременном назначении лидокаина и полимиксина В под влиянием последнего возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу лидокаина, используемого в качестве антиаритмического средства, поэтому в этом случае необходимо следить за функцией дыхания у больного.

При сочетанном применении лидокаина со снотворными или седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС.

Под влиянием циметидина в/в введение лидокаина вызывает нежелательные эффекты (оглушение, сонливость, брадикардия, парестезии и др.) в связи с повышением его уровня в плазме крови, что объясняется высвобождением лидокаина из связи с белками крови, а также замедлением его инактивации в результате уменьшения кровотока в печени, вызываемого циметидином. В случае необходимости комбинированной терапии препаратами следует уменьшить дозу лидокаина.

Особые указания

При необходимости введение лидокаина в больших дозах с целью анестезии, за 1 час до введения рекомендуется профилактическое назначение барбитуратов. В случае развития артериальной гипотонии на фоне применения лидокаина внутривенно вводят симпатомиметики; при брадикардии назначают 0,5 – 1 мг атропина внутривенно.

С осторожностью следует вводить растворы лидокаина в сильно васкуляризованные ткани во избежание интравазального попадания препарата (например, в область шеи при операциях на щитовидной железе), в таких случаях показаны меньшие дозы препарата.

Раствор лидокаина, содержащий эпинефрин нельзя использовать в качестве антиаритмического средства.

Применение в период беременности и кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат можно назначать только по жизненным показаниям.

Влияние на способность водить и использовать машины

После применения лидокаина не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Лидокаин в форме аэрозоля, раствора для инъекций, геля, глазных капель включен в Перечень ЖНВЛС.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1% или 2 % во флаконах из стекла по 20 мл. 10 флаконов вместе с инструкциями по применению в картонном блоке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com