

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”
перерегистрация лекарственного препарата Лидокаина гидрохлорид 2% 2мл №10

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Лидокаина гидрохлорид**

2% раствор для инъекций в ампулах по 2мл

ЕРЕВАН

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(информация для потребителей)**

**ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД
2% раствор для инъекций**

Регистрационный номер: N 11444

Торговое название препарата
Лидокаина гидрохлорид

Международное непатентованное название препарата (МНН)
Lignocaine

Синонимы

Lidocaine hydrochloride, Lidocaini hydrochloridum, Lidocorit, Neo-Xylestesin, Xylocard, Xylocaine

Основные физико-химические свойства

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Качественный и количественный состав

В 1 мл раствора содержится

активное вещество: лидокаина гидрохлорид - 20,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорида 6,0 мг, натра едкого 1M раствора до pH 5,0 - 7,0, воды для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска

2% раствор лидокаина гидрохлорида для инъекций в ампулах по 2 мл.

Фармакологическая группа: Местные анестетики.

ATX-код: N01B B02; C01B B01

Фармакологическое действие

Оказывает местноанестезирующее, антиаритмическое действие. Местноанестезирующее действие обусловлено блокированием возникновения и проведения нервного импульса. Применяется для проведения инфильтрационной анестезии и блокады периферических нервов. Эффект наступает быстро и зависит от места применения. Скорость и длительность действия повышается при комбинации с сосудосуживающими препаратами.

Лидокаин относится к Ib классу противоаритмических препаратов. Антиаритмическая активность обусловлена тем, что почти не влияя на электрофизиологическое состояние предсердий, он скоряет деполяризацию в желудочках, угнетает диастолическую деполяризацию волокон Пуркинье (фаза 4) преимущественно ишемизированного миокарда, уменьшая их автоматизм и продолжительность потенциала действия, подавляет эктопические очаги возбуждения. На скорость быстрой деполяризации не влияет или незначительно снижает. Практически не изменяет возбудимость синусово-предсердного узла, мало влияет на проводимость и сократимость миокарда. Увеличивает проницаемость мембран для ионов калия, ускоряет процесс деполяризации и укорачивает потенциал действия; расширяет сосуды.

Фармакокинетика

Быстро всасывается на месте инъекции, в том числе и в/м.

Максимальная концентрация в плазме крови - 8 мкг/мл. Связь с белками плазмы составляет около 66 %. После в/в введения быстро достигает концентрации в плазме. Период полувыведения при в/в болюсном введении составляет 1-2 ч, при в/в инфузии - более чем 24 ч. Быстро подвергается биотрансформации в печени.

Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры; обнаруживается в грудном молоке. Выводится почками. Около 90 % принятой дозы лидокаина выводится в виде метаболитов, 10 % - в неизмененном виде.

Показания

Все виды местной анестезии: инфильтрационная, проводниковая и поверхностная, эпидуральная (в том числе и каудальная), спинальная, блокада периферических и симпатических нервов, внутривенная региональная анестезия; желудочковые аритмии (желудочковая экстраситолия и тахиаритмия), в т.ч. при остром инфаркте миокарда; фибрилляция желудочков.

Способ применения и режим дозирования

В качестве местного анестетика:

Количество раствора и общая доза зависят от вида анестезии и характера оперативного вмешательства.

При *эпидуральной анестезии* - 200-300 мг (10-15 мл) 2 % раствора лидокаина гидрохлорида без адреналина или с адреналином 1:200,000. При необходимости дозу можно повторить, но не чаще, чем через каждые 90 минут. С целью предупреждения субарахноидального и внутрисосудистого попадания препарата за 5 минут до введения полной дозы вводят тестированную дозу анестетика - 2-5 мл 2% раствора лидокаина гидрохлорида.

При *поверхностной анестезии* слизистых оболочек рта и глотки - в виде полосканий по 300 мг (15 мл) 2 % раствора лидокаина гидрохлорида. Процедуру можно повторить не чаще, чем через каждые 3 часа. Рекомендуемая максимальная доза - 2,4 г. В *стоматологии* для проведения *инфилтрационной анестезии* слизистой ротовой полости и/или нижнечелюстной блокаде взрослым по 20-100 мг (1-5 мл) 2% раствора лидокаина

гидрохлорида. Эффективность анестезии выше при применении лидокаина с адреналином 1:100,000 (максимально до 1:500,000).

В кардиологии - взрослым в виде болюсной в/в инъекции по 50-100 мг (1-1,5 мг/кг) со скоростью введения препарата 25-50 мг/мин. Дозу можно повторить через 5-10 минут и при необходимости она может составлять 200-300 мг в час (3-4,5 мг/кг). При желудочковой аритмии у более стабильных больных после болюсной в/в инъекции лидокаина гидрохлорида применяется в/в инфузия в дозе 1-4 мг/мин под постоянным мониторингом ЭКГ. При продолжительной инфузии (более чем 24 часа) дозу препарата необходимо сократить.

В ургентных случаях 2 % раствор лидокаина гидрохлорид можно вводить в/м в deltoidовидную мышцу в дозе 300 мг. При необходимости дозу можно повторить не ранее чем через 60-90 минут.

Противопоказания

Гиперчувствительность, слабость синусового узла, тяжелая степень атриовентрикулярной блокады или полная атриовентрикулярная блокада, синусо-предсердная блокада, синдром Адамса-Стокса, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта, внутрижелудочковая блокада, ослабление функции миокарда, при операциях на сердце, острые порфирия или гиповолемия. При местной анестезии: воспаление и инфекционное поражение кожи.

Особые указания

С осторожностью больным с заболеваниями печени и почек, сердечной недостаточностью, брадикардией, эпилепсией.

Безопасность и эффективность применения лидокаина в педиатрии не доказана. Поэтому, не рекомендуется применение препарата у детей с массой тела менее чем 50 кг. Во время беременности применение лидокаина возможно только при крайней необходимости. Не рекомендуется применение препарата в период кормления грудью. Избегать внутрисосудистого попадания препарата.

При эпидуральной или спинальной анестезии используют раствор лидокаина без консервантов (например, метилпарабена).

Побочные эффекты

Угнетение или возбуждение ЦНС в виде раздражительности, эйфории, нервозности, шума в ушах, нарушения зрения, дезориентации, парестезии, трепора, угнетения дыхания, судорог; гипотензия, нарушение ритма сердца, нарушение проводимости сердца, изменения на ЭКГ (удлинение P-R интервала и QRS комплекса), брадикардия (вплоть до остановки сердца); тошнота, рвота, реакция гиперчувствительности в виде сыпи, отека и анафилактоидной реакции; боль на месте инъекции, тромбофлебит при длительной инфузии препарата; при в/м введении лидокаина возможно повышение в сыворотке крови концентраций креатинкиназы и фосфокиназы.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с другими противоаритмическими препаратами, такими как фенитоин, прокаинамид, хинидин, повышается концентрация лидокаина в крови и угнетается функция миокарда; с бета-блокаторами, в частности с пропранололом - усиливается токсическое действие лидокаина.

Одновременное применение с антибактериальными препаратами, такими как квинупристин/далфопристин повышается риск развития желудочковой аритмии. При комбинированном применении лидокаина с ацетазоламидом, петлевыми диуретиками и

тиазидами имеет место антагонизм, который проявляется гипокалиемией. Лидокаин удлиняет действие суксаметония.

Циметидин ингибит метаболизм лидокаина, что приводит к повышению токсичности последнего.

Упаковка

10 ампул по 2 мл 2% раствора лидокаина гидрохлорида в картонной упаковке с перегородками.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Способ хранения

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

Срок годности

2 года.

Производитель

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040,
ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО “Ереванская химико-фармацевтическая фирма”, Армения, г. Ереван 0040,
ул. Аджаряна 2-ой пер. №6.

Тел./факс: +(374 10) 62 74 10, тел. 61 87 29

Директор

ОАО “Ереванская химико-
фармацевтическая фирма”

С.М. Матевосян

Гл. инженер

Канд. хим. наук

С.А. Овсепян

