

Листок-вкладыш - информация для пациента**Лидокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: лидокаин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лидокаин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лидокаин.
3. Применение препарата Лидокаин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лидокаин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лидокаин, и для чего его принимают

Лидокаин обладает местным обезболивающим действием за счет блокирования проведения импульсов по нервным волокнам. Лидокаин применяют для предотвращения возникновения боли при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Показания к применению

Местная и регионарная анестезия, проводниковая анестезия при больших и малых терапевтических и хирургических вмешательствах у взрослых и детей старше 1 года.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лидокаин**Противопоказания**

Не применяйте препарат Лидокаин, если у Вас:

- аллергия на лидокаин, другие местные анестетики амидного типа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- некоторые заболевания сердца (нерегулярное или замедленное сердцебиение);

- состояние, характеризующиеся значительным уменьшением объема циркулирующей крови (гиповолемия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лидокаин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью

Препарат Лидокаин следует принимать с осторожностью в следующих ситуациях:

- если ранее у Вас ранее наблюдалась аллергическая или другая нежелательная реакция на лидокаин или другие местные анестетики, такая как кожная сыпь или одышка;
- если у Вас нарушена способность проводить электрические импульсы (нарушение сердечной проводимости);
- если у Вас имеются заболевания сердца, влияющие на частоту сердечных сокращений;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения аритмий (антиаритмические препараты), например, амиодарон;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (заболевание, при котором сердце неспособно прокачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом);
- если вы перенесли операцию на сердце;
- если у Вас нарушение свертываемости крови;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови, такие как гепарин, плазмозамещающие растворы или препараты, используемые для обезболивания, устранения воспаления и снижения температуры (нестероидные противовоспалительные препараты);
- у пациентов в тяжелом шоковом состоянии;
- если у Вас имеются заболевания легких или нарушения дыхания;
- если у Вас эпилепсия (заболевание, признаком которого могут быть спонтанные судороги);
- если у Вас есть заболевание под названием миастения gravis;
- если Вы человек пожилого возраста или у Вас общее ослабленное состояние;
- если у Вас имеются нарушения в работе почек и/или печени;
- если у Вас низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия), что может проявляться мышечными спазмами;
- если у Вас избыток кислоты в крови (ацидоз) или недостаток кислорода в тканях (гипоксия);

- если у Вас недавно была рвота, диарея или кровотечение, или у Вас состояние обезвоживания (недостаточно жидкости в организме, например, из-за недостаточного потребления воды);
- если у Вас редкое наследственное заболевание, называемое порфирией (характеризуется нарушением образования гемоглобина, поражением кожи и нервной системы), или это заболевание наблюдается у кого-либо из членов Вашей семьи;
- при наличии воспаления или инфекции в области предполагаемого введения препарата;
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

Вспомогательные вещества

Препарат Лидокаин в одной ампуле 2 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. практически не содержит натрия.

Дети и подростки

Препарат Лидокаин не предназначен для применения у детей в возрасте до 1 года.

Другие препараты и препарат Лидокаин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какой-либо из перечисленных ниже препаратов, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом Лидокаин:

- какие-либо другие лекарственные препараты, которые применяют для предотвращения возникновения боли при проведении некоторых хирургических вмешательств (местные анестетики);
- лекарственные препараты для лечения аритмий (антиаритмические препараты), такие как амиодарон, мексилетин, фенитоин;
- лекарственные препараты для расслабления мышц, такие как суксаметоний;
- лекарственные препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, такие как бета-адреноблокаторы (пропранолол, метопролол, тимолол) и блокаторы кальциевых каналов (верапамил, прениламин);
- лекарственные препараты, используемые для усиления выведения мочи (мочегонные препараты);
- лекарственные препараты для лечения сердечной недостаточности и шока, такие, как допамин;

- лекарственные препараты, используемые для предотвращения свертывания крови (антикоагулянты), такие как гепарин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка, такие как циметидин, ранитидин;
- лекарственные препараты для лечения психических расстройств, такие как пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин, флувоксамин;
- лекарственные препараты для лечения судорожных приступов, например, фенитоин;
- лекарственные препараты для лечения вирусной инфекции, такие как ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир;
- лекарственные средства для предотвращения тошноты и рвоты, такие как трописетрон, доласетрон;
- лекарственные препараты для лечения мигрени, такие как эрготамин;
- снотворные препараты и препараты для уменьшения тревоги (барбитураты);
- лекарственные препараты для лечения инфекций, такие как хинупристин, дальфопристин;
- лекарственные препараты для купирования сильной боли, такие как фентанил, кодеин, петидин;
- клонидин - препарат, используемый для снижения высокого артериального давления;
- оральные контрацептивы или заместительная гормональная терапия.

Адреналин (эпинефрин)

Если для проведения анестезии к лидокаину необходимо добавить адреналин (эпинефрин), Вам также следует сообщить врачу, если у Вас наблюдается высокое артериальное давление, нарушение кровоснабжения мозга, повышенная активность щитовидной железы или если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (антидепрессанты).

Если вам планируется введение сильного анестетика, вызывающего сон, необходимо сообщить врачу о том, что Вам делали инъекцию лидокаина с адреналином (эпинефрином).

Дети

Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

Препарат Лидокаин и алкоголь

Не следует принимать препарат вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Этот лекарственный препарат следует применять во время беременности или при кормлении грудью только в случае острой необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лидокаин в зависимости от дозы и области применения может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Вы не должны работать с механизмами или управлять автомобилем, если на Вас повлияло введение препарата Лидокаин.

Препарат Лидокаин содержит натрия хлорид и натрия гидроксид

Препарат Лидокаин содержит натрия хлорид, натрия гидроксид. В 1 ампуле Лидокаина содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, т.е. препарат практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Лидокаин

Врач определит наиболее подходящую дозу препарата для Вашего конкретного случая в соответствии с Вашим возрастом и физическим состоянием, а также с учетом места инъекции, используемого метода анестезии, реакции на инъекцию.

Если Вы применили препарата Лидокаин, чем следовало

Поскольку данный лекарственный препарат будет вводиться Вам обученным медицинским персоналом, маловероятно, что Вам будет введена слишком большая доза.

Тем не менее, если Вы предполагаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, или у Вас наблюдается головокружение, онемение, покалывание в области губ и вокруг рта или звон в ушах, необходимо немедленно сообщить об этом медицинскому работнику, который выполнял Вам инъекцию.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, Лидокаин может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Лидокаин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

- отек рук, ног, лица, губ, рта, языка или горла;
- затруднение дыхания и глотания;
- сильный зуд кожи;
- повышение температуры;
- падение артериального давления и шок.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении лекарственного препарата Лидокаин:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- парестезия (покалывание, онемение, чувство «ползания мурашек»);
- головокружение;
- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги,
- парестезия (покалывание, онемение, чувство «ползания мурашек») вокруг рта,
- онемение языка,
- повышенная чувствительность к звукам (гиперакузия),
- нарушения зрения;
- потеря сознания;
- дрожание конечностей (тремор);
- сонливость;
- головокружение;
- шум в ушах;
- ощущение интоксикации,
- нарушение речи (дизартрия).

Иногда вышеописанные симптомы могут указывать на введение слишком большой дозы лидокаина

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, такие как крапивница, кожная сыпь, быстро развивающийся отек подкожной клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек), затрудненное дыхание (бронхоспазм), в тяжелых случаях — падение артериального давления и шок (анафилактический шок);
- нарушение проведения нервного импульса (невропатия);
- поражение периферических нервов (что может проявляться нарушением координации);
- воспаление паутинной (сосудистой) оболочки спинного и головного мозга (арахноидит);
- нечеткость зрения или двоение в глазах (диплопия);
- временная потеря зрения, в том числе двусторонняя;
- нарушения ритма сердца (аритмия);
- остановка сердца;
- угнетение дыхания

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- метгемоглобинемия (при этом кожа может приобрести синеватый оттенок, может наблюдаться головная боль, одышка, усталость в результате повышения уровня метгемоглобина в крови (форма гемоглобина, обладающая способностью связывать кислород);
- повышенная возбудимость;
- нарушение сознания (кома);
- шум в ушах;
- повышенная чувствительность к обычным звукам окружающей среды (гиперакузия);
- одышка;
- остановка дыхания.

Необходимо сообщить врачу, если после спинальной анестезии у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

- боль или онемение в спине или ногах;
- трудности при ходьбе;
- проблема с контролем мочеиспускания и дефекации;
- слабость или головокружение;
- замедление сердечного ритма или частоты пульса.

Для пациентов, которые будут возвращаться домой прежде, чем исчезнет онемение или потеря чувствительности, вызванные местной анестезией:

Во время онемения, вызванного введением местного анестетика, может произойти серьезная травма, которую Вы не почувствуете. Будьте особенно осторожны, чтобы избежать травмы, пока анестетик не перестанет действовать или пока в этой области не восстановится чувствительность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете также сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лидокаин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждой ампуле после «до ...».

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лидокаин содержит

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Лидокаин

Действующим веществом является лидокаин.

1 мл раствора содержит 20 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1М и вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Лидокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Описание: Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Форма выпуска: По 2 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

5 ампул по 2 мл в контурной ячейковой упаковке.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eec.eaeunion.org/>.

Следующие сведения предназначены только для медицинских работников:

Специальные предупреждения

Препарат лидокаин не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмии, у новорожденных не установлена.

Разведение и совместимость

Объем раствора, подлежащий введению, зависит от вида анестезии, размера анестезируемого участка, характера и положительности оперативного вмешательства.

Разведение

Если необходимо ввести больший объем с более низкой концентрацией, чем стандартный раствор, его необходимо разбавить физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида).

Раствор лидокаина в концентрации 10 мг/мл получают путем смешивания раствора лидокаина в концентрации 20 мг/мл с физиологическим раствором (0,9 % раствор натрия хлорида) в соотношении 1:1 (т.е. при смешивании 1 мл лидокаина в концентрации 20 мг/мл с 1 мл физиологического раствора (0,9 % раствор натрия хлорида) получится 2 мл лидокаина в концентрации 10 мг/мл).

Разведение препарата следует проводить непосредственно перед введением. Разведенный раствор необходимо осмотреть визуально, его нельзя использовать при наличии опалесценции, видимых частиц или осадка. При разведении раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) в строгих асептических условиях раствор также должен быть использован в течение 12 часов.

Совместимость

Лидокаин несовместим с растворами, содержащими амфотерицин В, метогекситал натрия, нитроглицерин. Поэтому не рекомендуется смешивать Лидокаин с другими лекарственными препаратами.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

У взрослых пациентов однократная доза лидокаина (за исключением применения при спинальной анестезии) не должна превышать 5 мг/кг.

Максимальная доза не должна превышать 300 мг.

	10 мг/мл	20 мг/мл
Инфильтрационная анестезия: внутрикожно, подкожно, внутримышечно		
Малые вмешательства	2 - 10 мл (20 - 100 мг)	
Большие вмешательства	10 - 20 мл (100 - 200 мг)	5 - 10 мл (100 - 200 мг)
Проводниковая анестезия (анестезия/блокада периферических нервов, в т.ч. блокада нервных сплетений)		
Перинеурально:	3 - 20 мл (30 - 200 мг)	1,5 - 10 мл (30 - 200 мг)
Блокада нервов пальцев кисти и стопы	2 - 4 мл (20 - 40 мг)	2 - 4 мл (40 - 80 мг)
Блокада нервных сплетений	10 - 20 мл (100 - 200 мг)	5 - 10 мл (100 - 200 мг)
Блокада межреберных нервов	3 мл (30 мг)	

Блокада плечевого нерва	25 - 30 мл (250 - 300 мг)	
Паравертебральная анестезия	3 - 5 мл (30 - 50 мг)	
Вагосимпатическая блокада шейного отдела	5 мл (50 мг)	
Вагосимпатическая блокада поясничного отдела	5 - 10 мл (50 - 100 мг)	
В стоматологии		1 - 5 мл (20 - 100 мг)
В офтальмологии		
Ретробульбарная анестезия		3 - 4 мл (60 - 80 мг)
Парабульбарная анестезия		1 - 2 мл (20 - 40 мг)
Эпидуральная анестезия		
Торакальный отдел	20 - 30 мл (200 - 300 мг)	10 - 15 мл (200 - 300 мг)
Люмбальный отдел	25 - 40 мл (250 - 400 мг)	12,5 - 20 (250 - 400 мг)
Сакральный отдел	20 - 30 мл (200 - 300 мг)	10 - 15 мл (200 - 300 мг)
Спинальная анестезия		
Субарахноидально		3 - 4 мл (60 - 80 мг)
Внутривенная регионарная анестезия (введение анестетика непосредственно в вену конечности (при условии наложения жгута выше места введения))	Не более 5 мл (50 мг)	Не более 2,5 мл (50 мг)

Дети

Дети в возрасте от 0 до 1 года

Опыт применения у детей младше 1 года ограничен. Раствор лидокаина гидрохлорида не рекомендуется применять у новорожденных.

Оптимальная концентрация лидокаина в сыворотке, позволяющая избежать токсических реакций в виде судорог и аритмий, у новорожденных не установлена.

Дети в возрасте 1-12 лет

Максимальная доза у детей 1 - 12 лет составляет 5 мг/кг массы тела раствора лидокаина в концентрации 10 мг/мл (см. раздел «Разведение»).

Дети в возрасте 12-18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.