

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «27» октября 2021г.
№N044132, №N044137, №N044140

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лидокаина гидрохлорид-DF

Международное непатентованное название

Лидокаин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 10 мг/мл и 20 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анестетики. Анестетики. Препараты для местной анестезии. Амиды. Лидокаин.

Код АТХ N01BB02

Показания к применению

Показан взрослым и детям старше 1 года для регионарной анестезии.

- местная анестезия (терминальная, инфильтрационная, проводниковая) в хирургии, офтальмологии, стоматологии, отоларингологии
- блокада периферических нервов и нервных узлов

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Лидокаин противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к местным анестетикам, таким как повышенная чувствительность к метилпарагидроксибензоату и / или пропилпарагидроксибензоату (парабенметил / пропилпарабен) или их метаболит парааминобензойная кислота. Формулы лидокаин, содержащий парабены, следует избегать у пациентов с аллергией на анестетики.

Местные анестетики противопоказаны для эпидуральной анестезии у пациентов с выраженной артериальной гипотензией в виде кардиогенного и гиповолемического шока.

Необходимые меры предосторожности при применении

Регионарная анестезия всегда будет выполняться в хорошо оборудованном месте и с соответствующим персоналом, оборудования и препараты необходимые для наблюдения за пациентом и экстренной реанимации должны быть доступны немедленно. В случае серьезной блокировки или при использовании высоких доз устанавливается внутривенная канюля перед введением местного анестетика. Клиницисты должны знать адекватную подготовку по выполняемым процедурам и приучены диагностировать и лечить побочные эффекты, системную токсичность и другие осложнения, которые могут возникнуть при использовании местных анестетиков. В случае кахексии или острой патологии, сепсиса, тяжелой патологии печени или недостаточности сердца, а у детей старше 12 лет с массой тела менее 25 кг дозы будут корректироваться в соответствии с массой тела и физиологическое состояние.

Региональная анестезия часто является оптимальным методом анестезии, некоторым пациентам следует внимательно следить, чтобы снизить риск серьезных побочных эффектов:

- пожилые пациенты и пациенты в плохом общем состоянии;
- пациенты с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой, поскольку местный анестетик может угнетать проводимость миокарда;
- пациенты с запущенным заболеванием печени или тяжелым нарушением функции почек;
- больные эпилепсией;
- пациенты, принимающие антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон), должны снять ЭКГ, поскольку сердечные ритмы могут быть взаимоусиливающими
- пациенты с острой порфирией Лидокаина гидрохлорид-DF, раствор для инъекций следует назначать только при неотложных показаниях. У всех пациентов должны быть приняты соответствующие меры предосторожности.

Больные порфиритом: показана регионарная анестезия. Вместо того, чтобы подвергать их общей анестезии, лучше всего попытаться улучшить общее состояние перед выполнением блоков крупный.

Некоторая местная анестезия может быть связана с серьезными побочными эффектами - независимо от используемый анестетик, например:

- блокады центральной нервной системы могут вызвать сердечно-сосудистую депрессию, особенно у пациентов с гиповолемией. Эпидуральная анестезия должна выполняться с осторожностью при сердечно-сосудистой недостаточности.

- ретробульбарные инъекции изредка могут достигать краниального пространства субарахноидальные и вызывают временную слепоту, сердечно-сосудистый коллапс, апноэ, судороги.

- ретро- и перibuльбарные инъекции местных анестетиков несут низкий риск, стойкая дисфункция глазных мышц из-за травм и / или токсических эффектов местно на мышцах и / или нервах. Выраженность таких реакций зависит от интенсивности травма, концентрация анестетика и продолжительность воздействия на ткань анестетик. По этой причине, как и в случае со всеми местными анестетиками, минимально возможная концентрация и минимально возможная доза, которые являются эффективными. В наличие сосудосуживающих средств может ухудшить тканевые реакции, поэтому их следует использовать только если они указаны официально

- инъекции в область головы и шеи могут быть случайно введены в артерию и, таким образом, вызывают церебральные симптомы даже в низких дозах

- парацервикальная блокада иногда может привести к брадикардии или тахикардии плода, поэтому внимательно должны следить за развитием плода.

- были постмаркетинговые отчеты о хондроллизе у пациентов, получавших местные анестетики путем непрерывной внутрисуставной инфузии в послеоперационном периоде. В большинстве случаев сообщили о хондроллизе в плечевом суставе. Учитывая множество факторов, благоприятные агенты и отсутствие единообразия в научной литературе относительно механизма действия, причинно-следственная связь не была продемонстрирована. Непрерывная внутрисуставная инфузия не является зарегистрированным в препарате Лидокаина гидрохлорид-DF.

Эпидуральная анестезия может привести к гипотензии и брадикардии. Мы можем снизить этот риск, например, путем введения вазопрессора. Гипотония быстро лечится симпатомиметиком в внутривенное введение, при необходимости повторить.

Следует избегать применения местных анестетиков, если в области анестезии есть инфекция. Лидокаина гидрохлорид-DF раствор для инъекций, содержащий метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) в качестве консерванта, не должны использоваться для интратекальной, интрацестеральной или интра- или ретробульбарной анестезий.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антиаритмические средства:

- лидокаин следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим препараты, структура которых нарушена, связанных с местными анестетиками амидного типа, такими как, например, токаирид и мексилетин - поскольку токсическое действие носит кумулятивный характер

- специфических исследований взаимодействия лидокаина и классических антиаритмических средств III (например, амиодарон) не проводилось, но с этой комбинацией следует проявлять осторожность.

Бета-адреноблокаторы или циметидин:

- лекарства, снижающие клиренс лидокаина (например, циметидин или бета-блокаторы), могут вызывать потенциально токсичные концентрации в плазме, когда лидокаин не используется, назначать или принимать в высоких дозах повторно в течение длительного периода времени. Такого взаимодействия нет имеет клиническое значение при кратковременном лечении лидокаином в рекомендуемых дозах.

- некардиоселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол, усиливают действие адреналина на напряжение и может привести к тяжелой гипертонии и брадикардии Digitalis: риск брадикардии и нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Дети в возрасте от 1 до 12 лет.

Возможны индивидуальные назначения, у детей с избыточной массой тела или низким весом, необходима постепенная дозировка, основанная на идеальной массе тела.

Во время беременности или лактации

Лидокаина гидрохлорид-DF при введении большому количеству беременных женщин, не наблюдалось специфических репродуктивных нарушений, увеличения частоты пороков развития. Воздействие местных анестетиков на плод (брадикардия) чаще возникает при закупорке парацервикальный. Такие эффекты вызваны тем, что до плода воздействуют анестетики высокой концентрации.

Небольшое количество лидокаина может выделяться в грудное молоко, поэтому при назначении Лидокаина гидрохлорид-DF следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Местные анестетики могут незначительно повлиять на умственную функцию и временно изменить движения и координацию. Эти эффекты зависят от дозы. Поэтому, в период лечения не рекомендуется управлять транспортом и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет.

В следующей таблице приведены в качестве указания дозировки, применяемые для наиболее распространенных методик. используется в среднем взрослого человека. Цифры отражают необходимый и ожидаемый средний диапазон дозировки. Чтобы узнать о факторах, связанных с методами тестирования, следует обращаться к стандартным справочным

материалам. специфические блоки и индивидуальные требования пациента. Опыт врача и знание клинического состояния пациента имеют большое значение в расчет необходимой дозы. Рекомендуется использовать наименьшую дозу, необходимую для индукции достаточная анестезия. Возможны индивидуальные вариации эффектов и продолжительность действия.

Рекомендации по дозировке

	Конц. мг / мл		Объем мл	Доза мг	Время мин	Продолжительность эффекта время
ХИРУРГИЧЕСКАЯ АНЕСТЕЗИЯ	20*		15-25	300-500	15-20	1.5-2
Эпидуральное введение поясничного отдела а.)	20*		10-15	200-300	10-20	1.5-2
Эпидуральное введение грудной а.)	10 20*		20-30 15-25	200-300 300-500	15-30 15-30	1-1.5 1.5-2
Каудальная эпидуральная блокада)	10		≤40	≤400	5-10	30-60 мин. после орошение
Внутрисуставная блокада в.)	10		≤40	≤400	1-2	2-3
Блокада периферического нерва (полевой блок) (например, мелкие нервные блоки и проникновение) Проникновение	10		1-5	10-50	2-5	1.5-2
Цифровой блок	10		2-5	20-50	3-5	1-2
Межреберные (на нервы) Максимальное количество одновременная блокада нервов должна быть □ 8	10		10-15	100-150	3-5	1.5-2
Перибульбар	10		10	100	5-10	1.5-2
Низкий	10		10	100	3-5	1.5-2
Блокада большого нерва парацервикальный (с каждой стороны)	10		40-50	400-500	15-30	1-1.5
Плечевое сплетение: подмышечный подключичный, межклеточный и периваскулярный	10		30-40	300-400	15-30	1.5-2 1.5-2

подключичный						
Радикулит	20*		15-20	300-400	15-30	2-3
3 в 1 (бедренная, запиральная и кожная боковой)	10		30-40	300-400	15-30	1.5-2

а.) Доза включает тестовую дозу.

б.) Имеются постмаркетинговые отчеты о хондроллизе у пациентов, получавших непрерывную внутрисуставную инфузию местных анестетиков в послеоперационном периоде. Лидокаина гидрохлорид-DF не одобрен в этой индикации.

□ = максимум

* Лидокаина гидрохлорид-DF 2% показан только взрослым.

Для хирургической анестезии (например, эпидурального введения) более высокие концентрации и дозы обычно требуются. Если требуется более мелкий блок, использование концентрата рекомендуется ниже. Объем используемого лекарства повлияет на степень анестезии. Чтобы предотвратить внутрисосудистую инъекцию, выполните аспирацию несколько раз до и вовремя прием основной дозы. Его следует вводить медленно или в возрастающих дозах до скорости 100-200 мг / мин, при тщательном контроле жизненно важных функций пациента и поддержании словесный контакт с ним. Для эпидурального введения следует ввести дозу от 3 до 5 мл и пробную инъекцию местного анестетика короткого действия, содержащего адреналин. Случайное внутрисосудистое заболевание можно распознать по кратковременному учащению пульса. Случайная интратекальная инъекция распознается по признакам закупорки позвоночника. Если симптомы появляются токсические вещества, введение следует немедленно прекратить.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 12 лет

Дозы, указанные в таблице, следует рассматривать как рекомендации для детей. Возможны индивидуальные назначения, у детей с избыточной массой тела или низким весом, необходима постепенная дозировка, основанная на идеальной массе тела. Руководства необходимо проконсультироваться со стандартами относительно факторов, влияющих на конкретные техники боулдеринга, а также потребности каждого пациента.

Рекомендации по дозировке для детей

	Конц. мг / мл	Объем мл / кг	Доза мг/кг	Время мин	Продолжительность эффекта время
Каудальная эпидуральная анестезия	10	0.5	5	10-15	1-1.5

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случайные внутрисосудистые инъекций местных анестетиков могут вызвать немедленные (от секунд до минут) системные токсические реакций. При передозировке системная токсичность часто появляется позже (через 15-60 минут после инъекции) из-за более медленного увеличения уровня местного анестетика в крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- гипотония, гипертония, тошнота, рвота, парестезия, головокружение, брадикардия;

Нечасто

- признаки и симптомы токсичности, уровень центральной нервной системы (судороги, периоральная парестезия, нечувствительность языка, гиперкузия, нарушения зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, депрессия центральной нервной системы)

Редко

- остановка сердца, сердечные аритмии, аллергические реакции, шок анафилактический, угнетение дыхания, невропатия, поражение нервной системы, периферический арахноидит, диплопия

Острая системная токсичность

Системные токсические реакции в первую очередь затрагивают центральную нервную систему (ЦНС) и сердечно-сосудистые. Реакции этого типа вызваны высокими концентрациями в крови местный анестетик; они могут быть результатом внутрисосудистой инъекции (случайной), передозировка или исключительно быстрое всасывание из участков с высокой васкуляризацией. Реакции ЦНС аналогичны для всех местных анестетиков типа амида, тогда как сердечные реакции в большей степени зависят как количественно, так и качественно от медикаментов.

Сердечно-сосудистым токсическим эффектам обычно предшествуют признаки токсичности для системы центральной нервной системы, за исключением случаев, когда пациенту вводят общий наркоз или его сильно успокаивают такие препараты, как бензодиазепины или барбитураты.

Токсичность для центральной нервной системы.

Токсическое действие на центральную нервную систему часто представляет собой ступенчатую реакцию, характеризующуюся, симптомы и признаки нарастают. Первые симптомы: головокружение, периоральная парестезия, онемение языка, шум в ушах, гиперкузия и нарушения визуальные эффекты. Дизартрия, мышечные судороги или тремор более

серьезны и могут предшествовать возникновению генерализованных судорог. Эти симптомы не следует путать с невротическим поведением. Потеря сознания и большие припадки могут последовать и длиться от нескольких секунд до нескольких минут. Гипоксия и гиперкапния может появиться вскоре после приступов из-за мышечной активности увеличивается при нарушении нормального дыхания и возможной потере дыхательных путей. В тяжелых случаях может появиться апноэ. Ацидоз, гиперкалиемия, гипокальциемия и гипоксия, усиливают токсическое действие местных анестетиков.

Выздоровление происходит в результате перераспределения местного анестетика из центральной нервной системы, ее обмен веществ и его выведение, выведение может быть быстрым, если не вводилось большое количество лекарства.

Токсичность сердечно-сосудистой системы.

Токсичность сердечно-сосудистой системы может наблюдаться в тяжелых случаях и обычно предшествует признакам токсичности центральной нервной системы. У пациентов, находящихся под сильной седацией или получающих общую анестезию, продромальные симптомы со стороны ЦНС могут отсутствовать. Гипотония, брадикардия, аритмия и даже остановка сердца могут возникнуть в результате высоких концентраций системной местной анестетики, но в редких случаях остановка сердца возникает без продромального эффекта ЦНС.

У детей, ранние признаки токсичности местных анестетиков трудно обнаружить, в лучших случаях проводится под общей анестезии.

Лечение острой токсичности.

При появлении признаков острой системной токсичности введение анестетика следует немедленно прекратить. Симптомы отравления ЦНС (судороги, угнетение ЦНС) немедленно лечить соответствующими средствами респираторной поддержки и назначением противосудорожных. В случае остановки кровообращения немедленно приступите к сердечно-легочной реанимации. Необходимы оптимальная оксигенация и вентиляция, вспомогательное кровообращение и лечение ацидоза.

Жизненно важное значение.

Если возникает сердечно-сосудистая депрессия (гипотензия, брадикардия), следует рассмотреть возможность введения внутривенных жидкостей, вазопрессоров, хронотропных и / или инотропных средств. Детям следует назначать дозу, соответствующую их возрасту и весу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит:

<i>активное вещество:</i>	2 мл	3.5 мл	5 мл
лидокаина гидрохлорид	40 мг	35 мг	50 мг

вспомогательные вещества:

натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида (до pH 5.0-7.0), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

Раствор для инъекций 10 мг/мл: в ампулах полимерных из полиэтилена высокого давления низкой плотности по 5 мл и 3.5 мл.

Раствор для инъекций 20 мг/мл: в ампулах полимерных из полиэтилена высокого давления низкой плотности по 2 мл.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

**Адрес организации, принимающей на территории Республики
Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции,
ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3.

тел./факс: +7(727) 2530388, 2530707,

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz