ЛП-№(004403)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лидокаин, 100 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

Препарат Лидокаин содержит действующее вещество, называемое лидокаина гидрохлорид.

Лидокаин относится к группе лекарственных препаратов, называемых антиаритмическими.

Лидокаин предназначен для лечения аритмий (нарушения частоты или ритма сокращений сердца). Препарат помогает нормализовать сердцебиение.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей для профилактики жизнеугрожающих нарушений ритма сердца (обычно в течение 12-24 ч.), а также для купирования нарушений сердечного ритма, вызванных интоксикацией препаратами сердечных гликозидов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лидокаин

Противопоказания

Не применяйте препарат Лидокаин, если у Вас:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- аллергия на лидокаин, или местные анестетики амидного типа, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- синдром слабости синусового узла (группа нарушений ритма и проводимости сердца);
- выраженная брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин) до начала лечения;
- атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), без функционирующего постоянно электрокардиостимулятора;
- вариант нарушения сердечного ритма, при котором происходит нарушение проведения сердечных импульсов между синусовым узлом и предсердием (синоатриальная блокада);
- отклонение параметров ЭКГ, называемое синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта;
- острая и хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса (заболевание тяжелой степени, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом);
- кардиогенный шок (крайне низкое артериальное давление в результате серьезных проблем с сердцем);
- выраженная артериальная гипотензия (снижение артериального давления (АД), при котором систолическое АД менее 100 мм рт. ст.);
- синдром Адамса-Стокса (обморок, вызванный резким нарушением притока крови к мозгу из-за внезапно возникшего нарушения сердечного ритма);
- нарушение распространения электрического импульса по нервным пучкам внутри предсердий и желудочков (нарушения внутрижелудочковой проводимости).

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 местные анестетики, такая как кожная сыпь или одышка;
- если у Вас имеются нарушения в работе почек и/или печени;
- если у Вас миастения gravis – заболевание, проявляющееся патологически быстрой утомляемостью мышц;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса (заболевание легкой и умеренной степени, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом);

- 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 имеются заболевания легких или нарушения дыхания;

- 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;

- если у Вас эпилепсия (заболевание, признаком которого могут быть спонтанные судороги);

- если у Вас общее ослабленное или болезненное состояние;

- Ваш возраст старше 65 лет (в этом случае рекомендуется более тщательное наблюдение за Вашим состоянием);

- Вы беременны в сроке более 22 недель;

- человек, который будет принимать данный лекарственный препарат, является ребенком в возрасте до 12 лет.

Если у Вас или Ваших родственников был эпизод спонтанно возникающей боли в лице, сопровождаемой отеком губы, припухлостью языка, нарушением речи, мимики, затруднением приема пищи (синдром Мелькерссона-Розенталя), в ответ на введение лидокаина у Вас могут чаще развиваться аллергические реакции и токсические реакции со стороны центральной нервной системы.

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить низкую концентрацию калия в крови (гипокалиемию), недостаток кислорода в тканях (гипоксию) и нарушения кислотно-основного состояния, избыток кислоты в крови (ацидоз).

За пациентами, принимающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) при назначении лидокаина необходимо тщательное наблюдение, включающее ЭКГ-мониторинг, так как возможно потенцирование кардиотропных эффектов.

Вспомогательные вещества

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети и подростки

Препарат Лидокаин не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная концентрация лидокаина в крови, позволяющая избежать таких токсических проявлений как судороги и нарушения ритма сердца, у новорожденных не установлена.

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 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, преniламин);
- 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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.

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 раствор натрия гидроксида 1 М

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. Применение препарата Лидокаин

Врач определит наиболее подходящую дозу препарата для Вашего конкретного случая в соответствии с Вашим возрастом и физическим состоянием.

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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- рвота.

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

- судороги;

- головокружение, сонливость, потеря сознания, дрожание конечностей (тремор), онемение языка, нарушение речи (дизартрия) (иногда эти 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);

- 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 способность связывать кислород);

- повышенная возбудимость;

- нарушение сознания (кома);

- повторяющиеся неконтролируемые ритмичные подергивания глазных яблок верх-вниз или влево-вправо (нистагм);

- шум в ушах;

- повышенная чувствительность к обычным звукам окружающей среды (гиперакузия);

- сердечная недостаточность (состояние, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом);

- боль в грудной клетке;

- расширение сосудов рук и ног (периферическая вазодилатация);

- резкое падение артериального давления (коллапс);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- одышка;
- затруднение дыхания из-за сужения дыхательных путей (бронхоспазм);
- остановка дыхания;
- непроизвольная дефекация;
- непроизвольное мочеиспускание;
- снижение либидо и/или потенции;
- снижение температуры тела (гипотермия).

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 °С.

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 100 мг лидокаина (в виде гидрохлорида).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются 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 (листком-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

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушения кислотно-основного состояния

Способ применения

Раствор Лидокаина предназначен для внутривенного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Разведение

Для внутривенного введения в качестве антиаритмического средства используют раствор лидокаина 100 мг/мл, предварительно разведенный до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Для этого 25 мл раствора лидокаина 100 мг/мл следует развести 100 мл физиологического раствора (0,9 % раствор натрия хлорида). Полученный раствор используют для введения нагрузочной дозы.

Введение начинается с нагрузочной дозы 1 мг/кг (в течение 2-4 минут со скоростью 25-50 мг/мин) с немедленным подключением постоянной инфузии со скоростью 1-4 мг/мин. Вследствие быстрого распределения (период полувыведения приблизительно 8 мин) через 10-20 минут после введения первой дозы происходит снижение концентрации препарата в плазме крови, что может потребовать повторного болюсного введения (на фоне постоянной инфузии) в дозе равной 1/2-1/3 нагрузочной дозы, с интервалом 8-10 минут.

Взрослые

Внутривенную инфузию обычно проводят в течение 12-24 часов с постоянным ЭКГ-мониторированием, после чего инфузию прекращают, чтобы оценить необходимость изменения антиаритмической терапии у пациента.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

Максимальная доза в 1 час не должна превышать 300 мг.

Максимальная доза в 1 сутки не должна превышать 2000 мг.

Дети

Новорожденные от 0 до 1 месяца

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 от 1 месяца до 12 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей до 12 лет лидокаин следует применять с осторожностью из-за риска кумуляции препарата (см. также раздел «Особые указания»).

Дети в возрасте 12-18 лет

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

Совместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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