

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ЛИДОКАИН

**Регистрационный номер:** P N001276/01

**Торговое наименование:** Лидокаин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** лидокаин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

*Действующее вещество:* лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) - 10 мг, 20 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** местноанестезирующее средство.

**Код АТХ:** N01BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Лидокаин является короткодействующим местным анестетиком амидного типа. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, что приводит к обратимому местному онемению. Лидокаин применяют в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмий. Обладает быстрым началом действия (около 1 минуты после внутривенного введения и 15 минут после внутримышечного введения), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10 – 20 минут после внутривенного введения и около 60 – 90 минут после внутримышечного введения.

***Фармакокинетика***

***Абсорбция***

Лидокаин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, однако вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень лишь небольшое его количество достигает системного кровотока.

Системная абсорбция лидокаина определяется местом введения, дозой и его фармакологическим профилем. Максимальная концентрация в крови достигается после межреберной блокады, далее (в порядке снижения концентрации) после введения в поясничное эпидуральное пространство, плечевое сплетение и подкожные ткани. Основным фактором, определяющим скорость абсорбции и концентрацию в крови, является общая введенная доза, независимо от участка введения. Имеется линейная зависимость между количеством введенного лидокаина и результирующей максимальной концентрацией анестетика в крови.

***Распределение***

Лидокаин связывается с белками плазмы, включая  $\alpha_1$ -кислый гликопротеин (АКГ) и альбумин. Степень связывания переменна, составляет приблизительно 66 %. Плазменная концентрация АКГ у новорожденных низкая, поэтому у них отмечается относительно высокое содержание свободной биологически активной фракции лидокаина. Лидокаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, вероятно, посредством пассивной диффузии.

***Метаболизм***

Лидокаин быстро метаболизируется в печени, около 90 % введенной дозы подвергается N-деалкилированию с образованием активных метаболитов моноэтилглициноксидида (MEGX) и глициноксидида (GX). Фармакологические и токсические эффекты MEGX и GX сопоставимы с

такowymi лидокаина, но выражены слабее. GX обладает более длинным, чем лидокаин, периодом полувыведения (около 10 ч) и может кумулировать при многократном введении. Метаболиты, образующиеся в результате последующего метаболизма, выводятся с мочой, содержание неизмененного лидокаина в моче не превышает 10 %.

#### *Выведение*

Лидокаин и его метаболиты выводятся через почки. Терминальный период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым добровольцам составляет 1-2 ч. Период полувыведения GX составляет 10 ч, период полувыведения MEGX – 2 часа. Доля неизмененного вещества составляет около 5 – 10 %.

#### *Особые группы пациентов*

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с печеночной дисфункцией период полувыведения лидокаина может повышаться в 2 и более раз.

Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к кумуляции его метаболитов.

У новорожденных отмечается низкая концентрация АКГ, поэтому связь с белками плазмы может снижаться. Вследствие потенциально высокой концентрации свободной фракции применение лидокаина у новорожденных не рекомендуется.

#### **Показания к применению**

- Инфильтрационная анестезия;
- регионарные виды анестезии: проводниковая, эпидуральная, спинальная (для препарата с концентрацией 20 мг/мл), внутривенная регионарная анестезия.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата и к анестетикам амидного типа.

Тяжелая синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная (AV) блокада 3 степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдром WPW.

Кардиогенный или гиповолемический шок, острая декомпенсация сердечной недостаточности.

Детский возраст до 1 года. (Для лидокаина 20 мг/мл – до 18 лет).

Для субарахноидальной анестезии – полная блокада сердца, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия.

#### **С осторожностью**

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов:

- с миастенией gravis;
- лиц пожилого возраста;
- с эпилепсией. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны ЦНС. Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;
- с хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания;
- с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать AV-проведение;
- с коагулопатией. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), НПВП или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение сосудов может привести к тяжелым кровотечениям. При необходимости следует проверить время кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и содержание тромбоцитов;
- у пациентов с синдромом Мелькерссона-Розенталя (аллергические и токсические реакции со стороны нервной системы в ответ на введение местных анестетиков могут развиваться чаще);
- третий триместр беременности;
- в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или замедлению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина).

С осторожностью проведение субарахноидальной анестезии необходимо при: боли в спине, инфекции головного мозга, доброкачественных и злокачественных новообразованиях головного мозга, мигрени, субарахноидальном кровоизлиянии, артериальной гипертензии, артериальной гипотензии, психозе, истерии.

(см. раздел «Особые указания»).

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Фертильность*

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

#### *Беременность*

Лидокаин разрешается применять во время беременности и грудного вскармливания. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. При осложнениях или кровотечении проведение эпидуральной анестезии лидокаином в акушерстве противопоказано.

Лидокаин применяли у большого числа беременных женщин и женщин репродуктивного возраста. Какие-либо репродуктивные нарушения не зарегистрированы, т.е. повышения частоты пороков развития не отмечалось.

Лидокаин быстро проникает через плаценту, у новорожденных с высокой плазменной концентрацией лидокаин может угнетать ЦНС и, следовательно, затруднять оценку состояния по шкале Апгар.

Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков у плода после парацервикальной блокады у него могут развиваться нежелательные реакции, такие как, фетальная брадикардия. В связи с этим лидокаин в концентрациях, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют. В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

#### *Грудное вскармливание*

Лидокаин в небольшом количестве проникает в грудное молоко. Однако его пероральная биодоступность очень низкая, поэтому, количество лидокаина, которое может поступить с грудным молоком, незначительное, и следовательно, потенциальный вред для ребенка небольшой. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

### **Способ применения и дозы**

Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента и месте введения. Препарат следует вводить в наименьшей концентрации и наименьшей дозе, дающей требуемый эффект. Лидокаин применяют для инфильтрационной, проводниковой, внутривенной регионарной, эпидуральной и спинальной анестезии.

Объем раствора, подлежащий введению, зависит от вида анестезии, размера анестезируемого участка, характера и продолжительности оперативного вмешательства. Если есть потребность во введении большого объема с низкой концентрацией, то стандартный раствор разводят солевым раствором (0,9 % раствор натрия хлорида). Разведение осуществляют непосредственно перед введением.

Максимальная доза для взрослых – не более 4,5 мг/кг, рекомендуется не превышать дозу 300 мг; для внутривенной регионарной анестезии – не более 4 мг/кг. Повторное введение в течение 24 часов не рекомендуется.

#### **Дозы, рекомендуемые для взрослых:**

	10 мг/мл	20 мг/мл
<b>Инфильтрационная анестезия:</b> внутривенно, подкожно, внутримышечно		
Малые вмешательства	2 - 10 мл (20 - 100 мг)	
Большие вмешательства	10 - 20 мл (100 - 200 мг)	5 - 10 мл (100 - 200 мг)
<b>Проводниковая анестезия</b> (анестезия/блокада периферических нервов, в том числе 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)
Блокады межреберных нервов	3 мл (30 мг)	1,5-2,5 (30-50 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 парабульбарная анестезия		3 - 4 мл (60 - 80 мг) 1 - 2 мл (20 - 40 мг)
<b>Эпидуральная анестезия</b>		
Торакальный отдел	20 - 30 мл (200 - 300 мг)	10 - 15 мл (200 - 300 мг)
Люмбальный отдел	25 - 30 мл (250 – 300 мг)	12,5 - 15 мл (250 - 300 мг)
Сакральный отдел	20 - 30 мл (200 – 300 мг)	10 - 15 мл (200 - 300 мг)
<b>Спинальная анестезия</b>		
Субарахноидально		3 - 4 мл (60 - 80 мг)
<b>Внутривенная регионарная анестезия</b> (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)

Не рекомендуется применять непрерывное введение анестетика с помощью катетера; введение максимальной дозы не должно повторяться чаще, чем через 90 минут.

**Детский возраст старше 1 года.** Рекомендуемые дозы для детей лидокаин 10 мг/мл при нервно-мышечной блокаде – до 4,5 мг/кг раствора, при внутривенной регионарной анестезии – 3 мг/кг раствора. Максимальная доза для детей – 4,5 мг/кг, но не более 100 мг.

**Пожилые и ослабленные пациенты.** Пожилым и ослабленным пациентам препарат вводят в меньших дозах, соответствующих их возрасту и физическому состоянию.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

Частота возникновения нежелательных побочных реакций определена следующим образом: подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной плазменной концентрацией вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости пациента. Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и/или сердечно-сосудистой системы (см. также раздел «Передозировка»).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности (аллергические или анафилактические реакции, анафилактический шок) – см. также нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Кожная аллергическая проба на лидокаин считается ненадежной.

#### *Нарушения со стороны нервной системы и психики*

К неврологическим признакам системной токсичности относятся головокружение, нервозность, тремор, парестезия вокруг рта, онемение языка, сонливость, судороги, кома. Реакции со стороны нервной системы могут проявляться ее возбуждением или угнетением.

Признаки стимуляции центральной нервной системы могут быть непродолжительными или не возникать вовсе, вследствие чего первыми проявлениями токсичности могут служить признаки угнетения центральной нервной системы – спутанность сознания и сонливость, сменяющиеся комой и дыхательной недостаточностью.

К неврологическим осложнениям спинальной анестезии относятся преходящие неврологические симптомы, такие как боль в пояснице, ягодицах и ногах. Эти симптомы развиваются, как правило, в течение 24 часов после анестезии и разрешаются в течение нескольких дней. После спинальной анестезии лидокаином и сходными средствами описаны отдельные случаи арахноидита и синдрома конского хвоста со стойкой парестезией, дисфункцией кишечника и мочевыводящих путей или параличом нижних конечностей. Большинство случаев обусловлено гипербарической концентрацией лидокаина или длительной спинальной инфузией.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Признаками лидокаиновой токсичности могут быть затуманенное зрение, диплопия и преходящий амавроз.

Двусторонний амавроз также может быть следствием случайного введения в ложе зрительного нерва в ходе офтальмологических процедур. После ретро- и перibuльбарной анестезии сообщалось о воспалении глаза и диплопии (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Шум в ушах, гиперакузия.

#### *Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы*

Сердечно-сосудистые реакции проявляются артериальной гипотензией, брадикардией, угнетением сократительной функции миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмиями, возможны остановка сердца или недостаточность кровообращения.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Бронхоспазм, одышка, угнетение дыхания, остановка дыхания.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Тошнота, рвота.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Сыпь, крапивница, ангионевротический отек, отек лица.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Токсичность со стороны центральной нервной системы проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиваться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперакузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Затем могут наступить потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии, обусловленных повышенной мышечной активностью и нарушением дыхания. В тяжелых случаях может развиваться апноэ. Ацидоз усиливает токсические эффекты местных анестетиков.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы. При высокой системной концентрации могут развиваться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

Разрешение передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из центральной нервной системы и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро (если не была введена очень большая доза препарата).

#### *Лечение*

При возникновении передозировки введение анестетика следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение центральной нервной системы и кардиотоксичность требуют медицинского вмешательства.

Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купирования ацидоза (в случае его развития). В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и назначить кислород, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (масочную или с помощью мешка Амбу). Поддержание кровообращения осуществляется посредством вливания плазмы или инфузионных растворов. При необходимости длительного поддержания

кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения центральной нервной системы. Контроль судорог можно достичь посредством внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1 – 3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные средства могут также угнетать дыхание и кровообращение. Продолжительные судороги могут препятствовать вентиляции легких и оксигенации пациента, в связи с чем, следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Смешивать лидокаин с другими лекарственными средствами не рекомендуется.

Токсичность лидокаина увеличивается при его одновременном применении с *циметидином* и *пропранололом* вследствие повышения концентрации лидокаина, это требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность.

*Ранитидин* незначительно снижает клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации.

Повышение сывороточной концентрации лидокаина также могут вызывать *противовирусные средства*, например, *ампренавир*, *атазанавир*, *дарунавир*, *лопинавир*.

Гипокалиемия, вызываемая *диуретиками*, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел «Особые указания»).

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, получающих другие *местные анестетики* или *средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа*, например, антиаритмические средства, такие как *мексилетин*, *токаирид*, поскольку их системные токсические эффекты суммируются.

Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и *антиаритмическими средствами III класса*, например, *амиодароном*, не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

У пациентов, одновременно получающих *антипсихотические средства*, удлиняющие или способные удлинять интервал QT (например, *пимозид*, *сертиндол*, *оланзапин*, *кветиапин*, *зотепин*); *прениламин*, *эпинефрин* (при случайном внутривенном введении) или *антагонисты 5-HT<sub>3</sub>-серотониновых рецепторов* (например, *трописетрон*, *доласетрон*), может повышаться риск желудочковых аритмий.

Одновременное применение *хинупристина/дальфопристина* может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать.

У пациентов, одновременно получающих *миорелаксанты* (например, *суксаметоний*), может повышаться риск усиленной и пролонгированной нервно-мышечной блокады.

После применения бупивакаина у пациентов, получавших *верапамил* и *тимолол*, сообщалось о развитии сердечно-сосудистой недостаточности; лидокаин близок по структуре к бупивакаину.

*Допамин* и *5-гидрокситриптамин* снижают порог судорожной готовности к лидокаину.

*Опиоиды*, вероятно, обладают просудорожным действием, что подтверждается данными, что лидокаин снижает судорожный порог к *фентанилу* у человека.

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

Применение *эпинефрина* вместе с лидокаином может снизить системную абсорбцию, но при случайном внутривенном введении резко возрастает риск желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков.

Одновременное применение прочих *антиаритмических средств*, *β-адреноблокаторов* и *блокаторов «медленных» кальциевых каналов* может дополнительно снижать AV-проводение, проведение по желудочкам и сократимость.

Одновременное применение *сосудосуживающих средств* увеличивает длительность действия лидокаина.

Одновременное применение лидокаина и *алкалоидов спорыньи* (например, *эрготамина*) или *эпинефрина* может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

Необходимо соблюдать осторожность при применении *седативных препаратов*, поскольку они могут повлиять на действие местных анестетиков на ЦНС.

Следует соблюдать осторожность при длительном применении *противоэпилептических средств* (*фенитоин*), *барбитуратов* и других *ингибиторов микросомальных ферментов печени*, поскольку это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. С другой стороны, внутривенное введение фенитоина может усилить угнетающее действие лидокаина на сердце.

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться *опиоидами* и *клонидином*.

Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может снижать действие местных анестетиков.

Лидокаин несовместим с *амфотерицином В*, *метогекситоном* и *нитроглицерином*.

При одновременном применении лидокаина с *наркотическими анальгетиками* развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако усиливает угнетение центральной нервной системы и дыхания.

*Вазоконстрикторы* (*эпинефрин*, *метоксамин*, *фенилэфрин*) удлиняют местноанестезирующее действие лидокаина и могут вызывать повышение артериального давления и тахикардию.

Использование с *ингибиторами моноаминоксидазы* (*фуразолидон*, *прокарбазин*, *селегинин*) вероятно усиливает местноанестезирующее действие лидокаина и повышает риск снижения артериального давления.

*Гуанадрел*, *гуанетидин*, *мекамиламин*, *триметафана камзилат* повышают риск выраженного снижения артериального давления и брадикардии.

*Антикоагулянты* (в том числе *ардепарин натрия*, *далтепарин натрия*, *данапароид натрия*, *эноксапарин натрия*, *гепарин*, *варфарин* и др.) увеличивают риск развития кровотечений.

Лидокаин снижает кардиотонический эффект *дигитоксина*.

Лидокаин снижает эффект *антимиастенических лекарственных средств*, усиливает и удлиняет действие *миорелаксирующих лекарственных средств*.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими *тяжелые металлы*, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

### **Особые указания**

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в помещении, соответствующим образом оборудованном, при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Лидокаин следует применять с осторожностью:

- у пациентов с миастенией *gravis*, эпилепсией, хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания, а также в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или удлинению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина);

- у пациентов с коагулопатией. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), НПВП или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение сосудов может привести к тяжелым кровотечениям. При необходимости следует проверить время свертываемости крови, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и содержание тромбоцитов;

- у пациентов с полной и неполной блокадой внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать АВ-проведение;
- необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны центральной нервной системы. Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность. У пациентов с синдромом Мелькерссона-Розенталя аллергические и токсические реакции со стороны нервной системы в ответ на введение местных анестетиков могут развиваться чаще;
- третий триместр беременности.

За пациентами, получающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) необходимо установить тщательное наблюдение и ЭКГ-мониторинг, поскольку влияние на сердце может потенцироваться.

Поступали пострегистрационные сообщения о хондролизе у пациентов, которым осуществляли длительную внутрисуставную инфузию местных анестетиков после операции. В большинстве случаев хондролиз отмечался в плечевом суставе. Вследствие множества вносящих вклад факторов и противоречивости научной литературы относительно механизма реализации эффекта, причинно-следственная связь не выявлена. Длительная внутрисуставная инфузия не является разрешенным показанием к применению лидокаина.

Внутримышечное введение лидокаина может повышать активность креатинфосфокиназы, что может затруднить диагностику острого инфаркта миокарда.

В исследованиях на животных показано, что лидокаин обладает порфириногенным действием, поэтому его применения следует избегать пациентам с порфирией.

При введении в воспаленные или инфицированные ткани эффект лидокаина может снижаться.

Перед началом внутривенного введения лидокаина необходимо устранить гипокалиемию, гипоксию и нарушение кислотно-щелочного равновесия.

Некоторые процедуры местной анестезии могут приводить к серьезным нежелательным реакциям, независимо от применяемого местного анестетика.

Проводниковая анестезия спинномозговых нервов может приводить к угнетению сердечно-сосудистой системы, особенно на фоне гиповолемии, поэтому при проведении эпидуральной анестезии пациентам с сердечно-сосудистыми нарушениями следует соблюдать осторожность.

Эпидуральная анестезия может приводить к артериальной гипотензии и брадикардии. Риск можно снизить предварительным введением кристаллоидных или коллоидных растворов. Необходимо немедленно купировать артериальную гипотензию.

В некоторых случаях парацервикальная блокада при беременности может приводить к брадикардии или тахикардии у плода, в связи с чем требуется тщательный мониторинг сердцебиения у плода (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Введение в область головы и шеи может привести к непреднамеренному попаданию в артерию с развитием церебральной симптоматики даже в низких дозах.

Ретробульбарное введение в редких случаях может приводить к попаданию в субарахноидальное пространство черепа, приводя к серьезным/тяжелым реакциям, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту.

Ретро- и перibuльбарное введение местных анестетиков несет низкий риск стойкой глазодвигательной дисфункции. К основным причинам относят травму и (или) местное токсическое действие на мышцы и (или) нервы.

Тяжесть подобных реакций зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и продолжительности его экспозиции в тканях. В связи с этим любой местный анестетик необходимо применять в наименьшей эффективной концентрации и дозе.

Раствор для инъекций лидокаина не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная сывороточная концентрация лидокаина, позволяющая избежать такой токсичности, как судороги и аритмии, у новорожденных не установлена.

Следует избегать внутрисосудистого введения, если таковое напрямую не показано.

Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл не разрешен для интратекального введения (субарахноидальной анестезии).

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

В зависимости от дозы и способа введения лидокаин может оказывать временное влияние на двигательную способность и координацию. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

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

По 5 мл или 10 мл (для растворов 10 мг/мл или 20 мг/мл) и по 2 мл (для раствора 20 мг/мл) в ампулах из бесцветного стекла марок УСП-1, НС-3 первого гидролитического класса или по ИСО 9187.

По 5 ампул по 2 мл, 5 мл или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой скарификатор не вкладывают).

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс: (8412) 57-72-49.

08500-0022-06