Инструкция по применению
Лидокаин-Озон Раствор 10 % 2 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лидокаин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 20 мг/мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Действующее вещество

Лидокаин

Состав

Активное вещество: Лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) 20,0 мг 100,0 мг Вспомогательные вещества: Натрия хлорид 6,0 мг - Натрия гидроксида 1 М раствор до pH 5,0-7,0 Вода для инъекций до 1,0 мл

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после внутримышечного введения - 5-15 минут при медленной внутривенной инфузии без начальной насыщающей дозы - через 5-6 часов (у больных с острым инфарктом миокарда - до 10ч). Белки плазмы крови связывают 50 - 80% препарата. Быстро распределяется (Т1/2 фазы распределения - 6-9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией в т.ч. в сердце легких печени почках затем в мышечной и жировой ткани. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры секретируется с материнским молоком (до 40 % от концентрации в плазме матери). Метаболизируется главным образом в печени (90-95 % дозы) при участии микросомальных ферментов с образованием активных метаболитов - моноэтилглицинксилидида и глицинксилидида имеющих период полувыведения 2 ч и 10ч соответственно. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени (может составлять от 50 до 10 % от нормальной величины), при нарушении перфузии печени у пациентов после инфаркта миокарда и/или с застойной сердечной недостаточностью. Период полувыведения при непрерывной инфузии в течение 24-48 ч - около 3 ч, при нарушении функции почек - может увеличиваться в 2 и более раз. Выводится с желчью и почками (до 10 % в неизмененном виде). Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

Показания

- Инфильтрационная проводниковая спинальная и эпидуральная анестезия. - Терминальная анестезия в офтальмологии. - Профилактика повторной фибрилляции желудочков при остром коронарном синдроме и повторных пароксизмов желудочковой тахикардии (обычно в течение 12-24 час). - Желудочковые аритмии обусловленные гликозидной интоксикацией.

Способ применения и дозы

- Для инфильтрационной анестезии применяют 05% раствор лидокаина (максимальная доза 400 мг) - для блокады периферических нервов и нервных сплетений 10-20 мл 1% раствора или 5-10 мл 2% раствора (не более 400 мг). - для проводниковой анестезии применяют 1% и 2% растворы (не более 400 мг). - для эпидуральной анестезии 1% и 2% растворы (не более 300 мг). - для спинальной анестезии - 3-4 мл 2% раствора (60-80 мг). - в офтальмологии: 2% раствор закапывают в конъюнктивальный мешок по 2 капли 2-3 раза с интервалом 30-60 секунд непосредственно перед хирургическим вмешательством или исследованием. Для удлинения действия лидокаина возможно добавление ex tempore 01% раствора эпинефрина (по 1 капле на 5-10 мл раствора лидокаина но не более 5 капель на весь объем раствора). Рекомендуется снижение дозы лидокаина у пожилых пациентов и больных с заболеваниями печени (цирроз гепатит) или со сниженным печеночным кровотоком (хроническая сердечная недостаточность) на 40 - 50 %. - в качестве антиаритмического средства: внутривенно. 25 мл 10% раствора следует развести 100 мл 09% раствора натрия хлорида до концентрации лидокаина 20 мг/мл. Этот разведенный раствор используют для введения нагрузочной дозы. Введение начинается с нагрузочной дозы 1-15 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 полувыведенния приблизительно 8 мин) через 10-20 мин после введения первой дозы происходит снижение концентрации препарата в плазме крови что может потребовать повторного болюс-ного введения (на фоне постоянной инфузии) в дозе равной 1/2-1/3 нагрузочной дозы с интервалом 8-10 мин. Максимальная доза в 1 час - 300 мг в сутки - 2000 мг. 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. Скорость выведения препарата снижена при сердечной недостаточности и нарушении функции печени (цирроз гепатит) что требует снижения дозы и скорости введения препарата на 25-50%. При хронической почечной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к местным анестетикам амидного типа или какому-либо вспомогательному веществу препарата. Синдром слабости синусового узла выраженная брадикардия атриовентрикулярная блокада II-III степени (за исключением случаев когда введен зонд для стимуляции желудочков) синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта острая и хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса) кардиогенныи шок синдром Морганьи-Адамса-Стокса нарушения внутрижелудочковой проводимости синоатриальная блокада кардиогенный шок. Инфицирование места предполагаемой инъекции. Ретробульбарное введение больным с глаукомой. Лидокаин не допускается применять для эпидуральной анестезии у пациентов с тяжелой артериальной гипотензией или с кардиогенным или гиповолемическим шоком. Также необходимо учитывать общие противопоказания к проведению того или иного вида анестезии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Адекватные данные о лечениибеременных женщин отсутствуют. Лидокаин проникает через плаценту. Лидокаин применялся у большого числа беременных женщин и женщин детородного возраста. Данные о нарушении лидокаином репродуктивных процессов (например повышение частоты пороков развития или какое-либо прямое или непрямое влияние на плод) отсутствуют. Тем не менее риск для человека до конца не установлен. Исследования на животных относительно влияния лидокаина на беременность эмбрио-фетальное развитие роды и постнатальное развитие неполные. При краткосрочном применении во время беременности и родов польза для матери должна превышать риск для плода. Парацервикальная или пудендальная блокада лидокаином повышает риск таких реакций у плода как брадикардия или тахикардия. В связи с этим необходимо контролировать частоту сердечных сокращений плода. Грудное вскармливание Небольшое количество лидокаина проникает в грудное молоко. При применении в рекомендуемых дозах влияние на ребенка маловероятно. Тем не менее следует проявлять осторожность при применении лидокаина у кормящих матерей.

Побочные действия

Со стороны нервной системы и органов чувств: эйфория головная боль головокружение сонливость невротические реакции спутанность сознания дезориентация судороги потеря сознания шум в ушах парестезии диплопия светобоязнь тремор тризм мимических мышц лица онемение языка и слизистой оболочки рта (при применении в стоматолгии). Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления брадикардия периферическая вазодилатация коллапс боль в груди брадикардия остановка сердца. Аллергические реакции: кожная сыпь крапивница зуд ангионевротический отек анафилактический шок. Со стороны пищеварительной системы: тошнота рвота. Местные реакции: при спинальной анестезии - боль в спине при эпидуральной анестезии - случайное попадание в субарахноидальное пространство.

Передозировка

Симптомы: первые признаки интоксикации - головокружение тошнота рвота эйфория снижение артериального давления астения, затем - судороги мимической мускулатуры с переходом в тонико-клонические судороги скелетной мускулатуры психомоторное возбуждение брадикардия асистолия коллапс, при использовании при родах у новорожденного - брадикардия угнетение дыхательного центра апноэ. Лечение: прекращение введения препарата ингаляция кислородом. Симптоматическая терапия. При судорогах внутривенно вводят 10 мг диазепама. При брадикардии - м-холиноблокаторы (атропин) вазоконстрикторы (норэпинефрин фенилэфрин). Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Нежелательно сочетать лидокаин со следующими препаратами: - с бета-адреноблокаторами и циметидином из-за повышения риска развития токсических эффектов, - с дигитоксином - из-за ослабления кардиотонического эффекта дигитоксина, - с курареподобными препаратами - усиливается мышечная релаксация. Нерационально назначать лидокаин вместе с аймалином амиодароном верапамилом или хинидином в связи с усилением отрицательного инотропного эффекта. Совместное применение лидокаина и новокаинамида (прокаинамида) может вызвать возбуждение ЦНС галлюцинации. При внутривенном введении гексенала или тиопентал-натрия на фоне действия лидокаина возможно угнетение дыхания. Под влиянием ингибиторов МАО (моноаминоксидаза) вероятно усиление местноанестезирующего действия лидокаина. Больным принимающим ингибиторы МАО не следует назначать лидокаин парентерально. При одновременном назначении лидокаина и полимиксина-В возможно усиление угнетающего влияния на нервно-мышечную передачу. В этом случае необходимо следить за функцией дыхания больного. При одновременном применении со снотворными или седативными препаратами возможно усиление их угнетающего действия на ЦНС. При внутривенном введении лидокаина больным принимающим циметидин возможны такие нежелательные эффекты как состояние оглушенности сонливость брадикардия парестезии и др. Это связано с повышением уровня лидокаина в плазме крови что объясняется высвобождением лидокаина из связи с белками крови а также замедлением его инактивации в печени. В случае необходимости проведения комбинированной терапии этими препаратами следует уменьшать дозу лидокаина.

Особые указания

Следует проявлять осторожность при проведении местной анестезии тканей с высокой васкуляризацией во избежание внутрисосудистой инъекции рекомендуется проводить аспирационную пробу. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: 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.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C. Не замораживать. Хранить в местах недоступных для детей.