Инструкция по применению
Лидокаин Фармсинтез Раствор для инъекций 2 % 2 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лидокаин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 20 мг/мл
Срок годности: 3.0

Описание

Антиаритмическое средство класса IB, местный анестетик, производное ацетанилида.

Действующее вещество

Лидокаин

Состав

Лидокаина гидрохлорида моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) 20 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 6 мг, натрия гидроксида раствор 1М - до pH 5.0-7.0, вода для инъекций - до 1 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После в/м введения абсорбция практически полная. Распределение быстрое, Vd составляет около 1 л/кг (у пациентов с сердечной недостаточностью ниже). Связывание с белками зависит от концентрации активного вещества в плазме и составляет 60-80%. Метаболизируется главным образом в печени с образованием активных метаболитов, которые могут способствовать проявлению терапевтического и токсического действия, особенно после инфузии в течение 24 ч и более. T1/2 имеет тенденцию к двухфазности с фазой распределения 7-9 мин. В целом T1/2 зависит от дозы, составляет 1-2 ч и может увеличиваться до 3 ч и более во время длительных в/в инфузий (более 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов, 10% в неизмененном виде.

Показания

В кардиологической практике: лечение и профилактика желудочковых аритмий (экстрасистолия, тахикардия, трепетание, фибрилляция), в т.ч. в остром периоде инфаркта миокарда, при имплантации искусственного водителя ритма, при гликозидной интоксикации, наркозе. Для анестезии: терминальная, инфильтрационная, проводниковая, спинномозговая (эпидуральная) анестезия в хирургии, акушерстве и гинекологии, урологии, офтальмологии, стоматологии, оториноларингологии, блокада периферических нервов и нервных узлов.

Способ применения и дозы

В качестве антиаритмического средства взрослым при введении нагрузочной дозы в/в - 1-2 мг/кг в течение 3-4 мин, средняя разовая доза 80 мг. Затем сразу переходят на капельную инфузию со скоростью 20-55 мкг/кг/мин. Капельную инфузию можно проводить в течение 24-36 ч. При необходимости на фоне капельной инфузии можно повторить в/в струйное введение лидокаина в дозе 40 мг через 10 мин после первой нагрузочной дозы. В/м вводят по 2-4 мг/кг, при необходимости повторное введение возможно через 60-90 мин. Детям при в/в введении нагрузочной дозы - 1 мг/кг, при необходимости возможно повторное введение через 5 мин. Для непрерывной в/в инфузии (обычно после введения нагрузочной дозы) - 20-30 мкг/кг/мин. Для применения в хирургической и акушерской практике, стоматологии, ЛОР-практике режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, клинической ситуации и используемой лекарственной формы. Максимальные дозы: взрослым при в/в введении нагрузочная доза - 100 мг, при последующей капельной инфузии - 2 мг/мин, при в/м введении - 300 мг (около 4.5 мг/кг) в течение 1 ч. Детям в случае повторного введения нагрузочной дозы с интервалом 5 мин суммарная доза составляет 3 мг/кг, при непрерывной в/в инфузии (обычно после введения нагрузочной дозы) - 50 мкг/кг/мин.

Противопоказания

Тяжелые кровотечения, шок, артериальная гипотензия, инфицирование места предполагаемой инъекции, выраженная брадикардия, кардиогенный шок, тяжелые формы хронической сердечной недостаточности, СССУ у пациентов пожилого возраста, AV-блокада II и III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков), тяжелые нарушения функции печени. Для субарахноидальной анестезии - полная блокада сердца, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия. Повышенная чувствительность к лидокаину и другим местным анестетикам амидного типа.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период лактации применять только по жизненным показаниям. Лидокаин выделяется с грудным молоком. В акушерской практике с осторожностью применять парацервикально при нарушениях внутриутробного развития плода, фетоплацентарной недостаточности, недоношенности, переношенности, гестозе.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, двигательное беспокойство, нистагм, потеря сознания, сонливость, зрительные и слуховые нарушения, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается на фоне гиперкапнии и ацидоза), синдром "конского хвоста" (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, остановка дыхания, блок моторный и чувствительный, респираторный паралич (чаще развивается при субарахноидальной анестезии), онемение языка (при использовании в стоматологии). Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение АД, тахикардия - при введении с вазоконстриктором, периферическая вазодилатация, коллапс, боль в грудной клетке. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация. Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница (на коже и слизистых оболочках), зуд кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок. Местные реакции: при спинальной анестезии - боль в спине, при эпидуральной анестезии - случайное попадание в субарахноидальное пространство, при местном применении в урологии - уретрит. Прочие: непроизвольное мочеиспускание, метгемоглобинемия, стойкая анестезия, снижение либидо и/или потенции, угнетение дыхания, вплоть до остановки, гипотермия, при анестезии в стоматологии: потеря чувствительности и парестезии губ и языка, удлинение анестезии.

Передозировка

Симптомы: первые признаки интоксикации - головокружение, тошнота, рвота, эйфория, затем - судороги мимической мускулатуры лица с переходом в тонико-клонические судороги скелетной мускулатуры, психомоторное возбуждение, общая слабость, апноэ, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс, метгемоглобинемия, при использовании при родах у новорожденного - брадикардия, угнетение дыхательного центра, апноэ. Лечение: пациент должен находиться в горизонтальном положении, назначают ингаляцию кислорода. В случаях проявления судорог вводят внутривенно 10 мг диазепама. При брадикардии - М-холиноблокаторы (атропин), вазоконстрикторы (норэпинефрин, фенилэфрин). Диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с барбитуратами (в т.ч. с фенобарбиталом) возможно повышение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в плазме крови и, вследствие этого, уменьшение его терапевтической эффективности. При одновременном применении с бета-адреноблокаторами (в т.ч. с пропранололом, надололом) возможно усиление эффектов лидокаина (в т.ч. токсических), по-видимому, вследствие замедления его метаболизма в печени. При одновременном применении с ингибиторами МАО возможно усиление местноанестезирующего действия лидокаина. При одновременном применении с препаратами, вызывающими блокаду нервно-мышечной передачи (в т.ч. с суксаметония хлоридом) возможно усиление действия препаратов, вызывающих блокаду нервно-мышечной передачи. При одновременном применении со снотворными и седативными средствами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, с аймалином, хинидином - возможно усиление кардиодепрессивного действия, с амиодароном - описаны случаи развития судорог и СССУ. При одновременном применении с гексеналом, тиопенталом натрия (в/в) возможно угнетение дыхания. При одновременном применении с мексилетином повышается токсичность лидокаина, с мидазоламом - умеренное уменьшение концентрации лидокаина в плазме крови, с морфином - усиление анальгезирующего эффекта морфина. При одновременном применении с прениламином развивается риск развития желудочковой аритмии типа "пируэт". Описаны случаи возбуждения, галлюцинаций при одновременном применении с прокаинамидом. При одновременном применении с пропафеноном возможно увеличение продолжительности и повышение степени тяжести побочных эффектов со стороны ЦНС. Полагают, что под влиянием рифампицина возможно уменьшение концентрации лидокаина в плазме крови. При одновременной в/в инфузии лидокаина и фенитоина возможно усиление побочных эффектов центрального генеза, описан случай синоатриальной блокады вследствие аддитивного кардиодепрессивного действия лидокаина и фенитоина. У пациентов, получающих фенитоин в качестве противосудорожного средства, возможно уменьшение концентрации лидокаина в плазме крови, что обусловлено индукцией микросомальных ферментов печени под влиянием фенитоина. При одновременном применении с циметидином умеренно уменьшается клиренс лидокаина и повышается его концентрация в плазме крови, имеется риск усиления побочного действия лидокаина.

Особые указания

Следует с осторожностью вводить растворы лидокаина в ткани с обильной васкуляризацией (например, в область шеи при операциях на щитовидной железе), в таких случаях лидокаин применяют в меньших дозах. При одновременном применении с бета-адреноблокаторами, с циметидином требуется уменьшение дозы лидокаина, с полимиксином В - следует контролировать функцию дыхания. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально. Растворы для инъекций, в состав которых входят эпинефрин и норэпинефрин, не предназначены для в/в введения. Лидокаин нельзя добавлять в переливаемую кровь. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами После применения лидокаина не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими высокой концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25# С. Хранить в недоступном для детей месте.