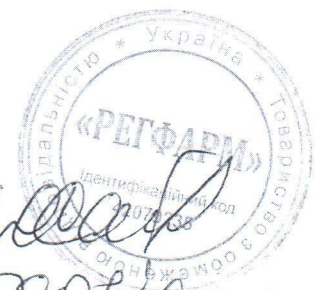


UA/19420/01/01
вир 18.05.2022

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Handwritten signature
регістр

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

ЛІДОКАЇН ДС 20 мг/мл розчин для ін'єкцій (Лідокаїну гідрохлорид)

Уважно прочитайте всю цей листок-вкладиш, перш ніж почати використовувати ці ліки, тому що в ній міститься важлива для вас інформація

- Залиш собі цей листок-вкладиш. Можливо, буде корисно прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є які-небудь додаткові питання, зверніться до свого лікаря
- Ці ліки були прописані тільки вам. Не передавайте це іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо їх ознаки хвороби такі ж, як у вас
- Якщо у вас з'являться будь-які побічні ефекти, поговоріть зі своїм лікарем. Це включає в себе будь-які можливі побічні ефекти, не перераховані в цьому листоку-вкладишу. Див. розділ 4

Що міститься в цьому листоку-вкладишу:

1. Що таке розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій
3. Як використовувати розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій і для чого він використовується

Яку дію надає Лідокаїн ДС 20 мг / мл розчину для ін'єкцій?

Лідокаїн-це місцевий анестетик з групи амідів.

Його дія обумовлена блокуванням сприйняття стимуляцій від рецепторів і зменшенням або порушенням провідності нервових волокон шляхом стабілізації плазматичної мембрани і, таким чином, протидії процесам деполяризації.

Для чого використовується розчин Лідокаїну ДС 20 мг/мл для ін'єкцій?

Для різних видів місцевої анестезії-інфільтраційної анестезії, кондуктивної анестезії та блокади нервів.

2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій

Не використовуйте розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій

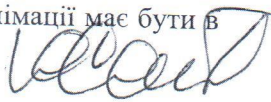
- Якщо у вас алергія на Лідокаїн або один з інших компонентів цього препарату (перерахованих в пункті 6);
- Якщо у вас алергія на інші анестетики амідного типу.

Попередження та запобіжні заходи

Як і у випадку з будь-яким іншим анестетиком, Лідокаїн слід застосовувати з підвищеною обережністю у пацієнтів, які страждають на епілепсію, порушення проведення збуджуючих імпульсів у серці, застійною серцевою недостатністю, брадикардією (зниження частоти серцевих скорочень) або порушенням функції дихання, якщо доза або спосіб застосування можуть спровокувати підвищення рівня в крові.

Лідокаїн метаболізується в печінці і повинен застосовуватися з підвищеною увагою у пацієнтів з порушеною функцією печінки.

Підвищена увага потрібна для того, щоб уникнути випадкового внутрішньовенного введення з ранніми симптомами токсичності з боку ЦНС, такими як збудження, спазми або судоми, за якими слід апное (зупинка дихання) і серцево-судинний колапс. Обладнання для реанімації має бути в наявності.


перітесно

31

Продукт може викликати алергію та / або реакції гіперчутливості. Всмоктування із слизових оболонок, наприклад, дихальних шляхів, може спричинити концентрації у плазмі, подібні до концентрацій при внутрішньовенному введенні; велика увага необхідна, коли слизові оболонки під анестезією або інші ділянки з рясною васкуляризацією, особливо якщо вони роздратовані або травмовані.

Інші лікарські засоби та Лідокаїн ДС 20 мг/мл розчин для ін'єкцій

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші ліки.

Активність Лідокаїну сильно знижується в кислому середовищі (вогнище подразнення), при уремії і одночасному застосуванні з препаратами глюкози і кальцію. Його знеболюючий ефект посилюється і продовжується анальгетиками, транквілізаторами і загальними анестетиками.

Антипсихотичні засоби – сультоприд) - одночасне застосування Лідокаїну і сультоприда може призвести до появи своєрідної поліморфної камерної тахікардії і протипоказано.

Коли Адреналін (Адреналін) використовується разом з Лідокаїном, судинна резорбція Лідокаїну може бути зменшена, небезпека камерної тахікардії або камерної фібриляції може бути збільшена, якщо випадково це відбувається внутрішньовенно.

Бета-блокатори (пропранолол, метопролол) і циметидин знижують печінковий метаболізм Лідокаїну. При одночасному застосуванні з бета-блокатором або циметидином дозу Лідокаїну слід зменшити.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, думаєте, що ви можете бути вагітні або плануєте народити дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати це ліки.

Лідокаїн не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків крайньої необхідності.

Застосовна доза повинна бути якомога нижчою.

Лідокаїн проникає через плацентарний бар'єр і у новонароджених дітей може викликати токсичний вплив на плід і новонароджених дітей, включаючи зміни в ЦНС, тонусі периферичних судин і серцевої функції. Лідокаїн проникає в молоко, тому його необхідно обережно застосовувати під час грудного вигодовування.

Керування автотранспортом та робота з механізмами

Через вплив Лідокаїну на ЦНС здатність керувати автомобілем і працювати з машинами може бути порушена, коли він застосовується в якості місцевого анальгетика в стоматології або при хірургічних маніпуляціях. Ви не повинні водити машину або працювати з машинами, поки ваш лікар не дозволить це.

Розчин Лідокаїну ДС 20 мг/мл для ін'єкцій містить натрію менше 1 ммоль (23 мг) на дозу, тобто по суті він не містить натрію.

3. Як використовувати розчин Лідокаїну ДС 20 мг/ мл для ін'єкцій

Завжди використовуйте розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій точно так, як вам сказав ваш лікар.

Якщо ви в чомусь не впевнені, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Лідокаїн ДС 20 мг / мл розчин для ін'єкцій-це ліки, яке продається тільки за рецептом лікаря. Дозування і спосіб застосування визначаються лікарем або стоматологом. Він застосовується тільки особами з медичною освітою.

Дорослі-як правило, максимальна доза для дорослих становить 3 мг / кг маси тіла або 200 мг.

Пацієнти літнього віку-для пацієнтів старше 60 років рекомендуються більш низькі дози.

Діти-дозування розраховується виходячи з маси тіла. Застосовують дозу до 3 мг/кг, відповідну 0,15 мл 2% розчину Лідокаїну/кг ваги.

У випадку, якщо вам була застосована доза, що перевищує необхідну, Лідокаїн ДС 20 мг / мл розчину для ін'єкцій

У разі передозування з'являються судоми, втрата свідомості або кома, пригнічення дихання або апное, шок, порушення атріовентрикулярної провідності. У разі виникнення деяких з перерахованих

симптомів або ви вважаєте, що вам було застосовано занадто багато розчину Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій, негайно повідомте про це свого лікаря або медсестру.

У випадку, якщо у вас є які-небудь додаткові питання, пов'язані з використанням цього продукту, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, розчин Лідокаїну ДС 20 мг/мл для ін'єкцій може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні ефекти після застосування Лідокаїну залежать від дози і впливають в основному на нервову або серцево-судинну систему.

Побічні ефекти систематизовані відповідно до класу системи-органу і категорією частоти наступним чином:

Дуже часто ($\geq 1/10$); *часто* (від $\geq 1/100$ до $\approx 1/10$); *нечасто*: (від $\geq 1/1000$ до $\approx 1/100$); *рідко* (від $\geq 1/10\ 000$ до $\approx 1/1000$); *дуже рідко* ($\approx 1/10\ 000$); *невідомий* (не може бути визначений за наявними даними).

Порушення в роботі нервової системи:

Часто: парестезія (поколювання, утворення на кінцівках), запаморочення.

Нечасто: ознаки та симптоми токсичності з боку ЦНС (судоми, тремор, затвердіння язика, порушення мови, пригнічення ЦНС).

Рідко: розлад периферичних нервів, тривала нервова блокада, арахноїдит (запалення павутинної оболонки хребта).

Порушення роботи серця:

Часто: брадикардія (затримка частоти серцевих скорочень).

Рідко: серцева аритмія, зупинка серця (зупинка серцевої діяльності).

Судинні порушення:

Часто: артеріальна гіпотензія (зниження артеріального тиску), артеріальна гіпертензія (підвищення артеріального тиску).

Шлунково-шлунчкові порушення:

Часто: нудота, блювання.

Розлади вуха та лабіринту:

Нечасто: дзвін у вухах та шум у вухах.

Порушення зору:

Рідко: порушення зору, двоїння в очах.

Розлади дихання:

Рідко: пригнічення дихання.

Порушення в імунній системі:

Рідко: алергічні реакції, анафілаксія/алергічний шок.

Кров і лімфатична система:

Рідко: метгемоглобінемія (синювато-сіре забарвлення шкіри внаслідок перетворення гемоглобіну з крові в метгемоглобін).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря, фармацевта чи медсестри. Сюди входять будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Ви також можете повідомити

Гордієнко

36

про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності в Болгарське агентство з лікарських засобів, вул. 1303 Софія, телефон: +359 2 8903417, веб-сайт www.bda.bg. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій

При температурі нижче 25°C, в сухому і захищеному від світла місці. Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Термін придатності:

5 років.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Не викидайте ліки через стічні води. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій

- Активною речовиною є Лідокаїну гідрохлорид. В 1 мл розчину для ін'єкцій міститься 20 мг Лідокаїну гідрохлориду.
- Іншими допоміжними речовинами є натрію хлорид і вода для ін'єкцій.

Як виглядає розчин Лідокаїну ДС 20 мг / мл для ін'єкцій і вміст упаковки.

Розчин Лідокаїну ДС 20 мг/мл для ін'єкцій являє собою прозору безбарвну рідину в ампулах ОРС з безбарвного скла об'ємом 2 мл, поміщених в індивідуальну картонну коробку.

Виробник

ВЕТПРОМ АД,

вул. Отець Паїсій 26, м. Радомир 2400, Республіка Болгарія, тел.: +35924519300, адреса електронної пошти: office@vpharma.bg

Власник реєстраційного посвідчення

ДАНСОН-БГ ООД,

вул. Отець Паїсій 26, м. Радомир 2400, Республіка Болгарія, тел.: +35924519300, адреса електронної пошти: office@danhsen.bg

Востаннє цей листок-вкладиш переглянуто 11/2018

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лідокаїн ДС 20 мг/мл розчин для ін'єкцій

2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 мл розчину містить в якості активної речовини 20 мг Лідокаїну гідрохлориду (Лідокаїну гідрохлорид Eur.Ph.).

Повний список допоміжних речовин див. на стор 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

розчин для ін'єкцій.

Прозорий безбарвний розчин.

4. КЛІНІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

4.1. Терапевтичні показання

Для інфільтраційної анестезії, провідникової анестезії та нервової блокади.

4.2. Дози та спосіб застосування

Дозування адаптується відповідно до терапевтичної реакції та місця застосування. Як правило, вам слід вводити найменшу дозу та концентрацію Лідокаїну, достатню для досягнення бажаного анестезуючого ефекту.

Рекомендована дозування:

Дорослі – як правило, максимальна доза для дорослих становить 3 мг/кг маси тіла або 200 мг.

Пацієнтам похилого віку – пацієнтам старше 60 років рекомендуються менші дози.

Діти – дозування розраховується виходячи з маси тіла. Застосовують дозу до 3 мг/кг, що відповідає 0,15 мл 2 % розчину Лідокаїну/кг маси.

Пацієнтам із серцевою недостатністю, захворюваннями печінки та пацієнтам, які приймають препарати, що підсилюють дію Лідокаїну, дозу слід зменшити (див. п. 4.5).

Спосіб застосування – внутрішньом'язово, внутрішньошкірно, підшкірно при інфільтраційній анестезії; перинеуральна або епідуральна ін'єкція при провідниковій анестезії.

Спосіб застосування залежить від техніки анестезії та хірургічного втручання.

Необхідна увага, щоб уникнути небажаного внутрішньосудинного введення Лідокаїну.

Під час ін'єкції рекомендується проводити обережну аспірацію. При введенні великої дози, наприклад при епідуральному застосуванні, рекомендується пробна доза 3-5 мл Лідокаїну з адреналіном.

4.3. Протипоказання

- Підвищена чутливість до лідокаїну або до деяких допоміжних речовин препарату, перерахованих у стор. 6.1.
- Підвищена чутливість до інших анестетиків амідного типу.

4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні

Як і будь-який інший анестетик, Лідокаїн слід застосовувати з підвищеною обізнаністю у пацієнтів, які страждають на епілепсію, порушення провідності імпульсів збудження в серці, застійну серцеву недостатність, брадикардію або порушення функції дихання, якщо доза або спосіб застосування

можуть спровокувати підвищення рівня крові, рівнів. Лідокіаїн метаболізується в печінці, тому його слід застосовувати з підвищеною увагою пацієнтам з порушеною функцією печінки.

Необхідна підвищена увага, щоб уникнути випадкового внутрішньовенного введення з ранніми симптомами токсичності з боку ЦНС, такими як збудження, судоми або судоми з наступним апное (зупинка дихання) та серцево-судинним колапсом. Обладнання для реанімації має бути наявності. Продукт може викликати алергію та/або реакції гіперчутливості.

Всмоктування зі слизових оболонок, наприклад, дихальних шляхів, може призвести до концентрації в плазмі, подібну до концентрацій при внутрішньовенному введенні; велика увага необхідна, коли слизові оболонки під анестезією або інші ділянки з рясною васкуляризацією, особливо якщо вони роздратовані або травмовані.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на одну дозу, тобто практично не містить натрію.

4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Активність Лідокіаїну сильно знижується в кислому середовищі (вогнище подразнення), при уремії та одночасному застосуванні з продуктами глюкози та кальцію. Його анестезуючу дію підсилюють і продовжують анальгетики, транквілізатори та загальні анестетики.

Антипсихотичні засоби (сультоприд) – одночасне застосування Лідокіаїну та сультоприду може призвести до появи своєрідної поліморфної камерної тахікардії (torsades de pointes) і протипоказано. При одночасному застосуванні адреналіну (адреналіну) з Лідокіаїном може бути знижена судинна резорбція Лідокіаїну, може підвищитися небезпека камерної тахікардії або камерної фібриляції, якщо це відбувається випадково внутрішньовенно.

Бета-блокатори (пропранолол, метопролол) і циметидин знижують метаболізм Лідокіаїну в печінці. При одночасному застосуванні з бета-блокатором або циметидином дозу Лідокіаїну слід зменшити.

4.6. Застосування під час вагітності та годування груддю

Лідокіаїн не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків крайньої необхідності. Застосовна доза повинна бути якомога нижчою.

Лідокіаїн проникає через плацентарний бар'єр і у новонароджених дітей може викликати токсичний вплив на плід і новонароджених дітей, включаючи зміни в ЦНС, тонусі периферичних судин і серцевої функції. Лідокіаїн проникає в молоко, тому його необхідно обережно застосовувати під час грудного вигодовування.

4.7. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами

Через вплив Лідокіаїну на ЦНС здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами може бути порушена при застосуванні його як місцевого анальгетика в стоматології або хірургічних маніпуляціях. Ви не повинні керувати автомобілем або працювати з механізмами, доки ваш лікар не дозволить вам цього.

4.8. Побічні реакції

Небажані ефекти після застосування Лідокіаїну залежать від дози і виникають внаслідок підвищення рівня в плазмі крові при передозуванні, швидкого розсмоктування з тканин, що кровоснабжаються, випадкового внутрішньосудинного введення або можуть бути викликані гіперчутливістю. Систематична токсичність Лідокіаїну впливає переважно на нервову систему/або серцево-судинну систему.

Небажані ефекти систематизовані за системою-орган-класом та категорією частоти, як показано нижче: *Дуже часто* ($\geq 1/10$); *часто* (від $\geq 1/100$ до $\approx 1/10$); *нечасто*: (від $\geq 1/1000$ до $\approx 1/100$); *рідко* (від $\geq 1/10\,000$ до $\approx 1/1000$); *дуже рідко* ($\approx 1/10\,000$); *невідомий* (не може бути визначений за наявними даними).

Порушення в роботі нервової системи:

Часто: парестезії (поколювання, утворення на кінцівках), запаморочення.

Нечасто: ознаки та симптоми токсичності з боку ЦНС (судоми, тремор, затвердіння язика, порушення мови, дизартрія, пригнічення ЦНС).

Рідко: невропатія, ураження периферичних нервів (включаючи синдром кінського хвоста), тривала нервова блокада, арахноїдит.

Порушення роботи серця:

Часто: брадикардія (затримка частоти серцевих скорочень).

Рідко: серцева аритмія, зупинка серця.

Судинні порушення:

Часто: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

Шлунково-шлуночкові порушення:

Часто: нудота, блювота.

Розлади вуха та лабіринту:

Нечасто: дзвін у вухах і шум у вухах.

Порушення зору:

Рідко: порушення зору, диплопія.

Розлади дихання:

Рідко: пригнічення дихання.

Порушення в імунній системі:

Рідко: алергічні реакції, анафілаксія/алергічний шок.

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи:

Рідко: метгемоглобінемія.

Повідомлення про підозру на небажані реакції

Важливим є повідомлення про підозру на небажані ефекти препарату після дозволу на використання лікарського засобу. Це дозволяє продовжити спостереження за співвідношенням користь/ризик для лікарського засобу. Медичні спеціалісти зобов'язані повідомляти про будь-який підозрілий небажаний ефект через національну систему повідомлень до Болгарського агентства з лікарських засобів, вул. Дам'яна Груєва, 8. 1303 Софія, тел.: +35928903417, веб-сайт: www.bda.bg.

4.9. Передозування

Симптоми

Судоми, втрата свідомості або кома, пригнічення дихання або апное, шок, порушення атріовентрикулярної провідності.

Лікування, протиотрута

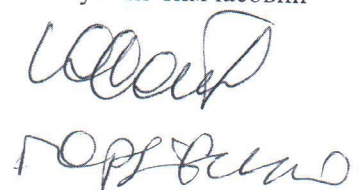
Застосування продукту припинено. За потреби застосовують кисневу або допоміжну вентиляцію.

Для купірування спазмів венозно вводять діазепам або барбітурати короткої дії.

У випадках різкого падіння артеріального тиску пацієнту забезпечується відповідне положення з опущеною головою і вводиться ефедрин 15-30 мг для провокування звуження судин і підвищення артеріального тиску; вливання рідин, що замінюють обсяг.

У випадках брадикардії застосовують атропін в/в. При необхідності можна застосувати тимчасовий кардіостимулятор. Специфічного антидоту не існує.

Лідокаїн не піддається діалізу.



5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1. Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: місцеві анальгетики амідного типу,
код АТХ: N01BB02.

Механізм дії

Лідокаїн – місцевий анестетик з амідною структурою, який використовується для всіх типів місцевої анестезії. Провокує тимчасову оборотну блокаду периферичних нервових рецепторів і передачу нервового імпульсу по аферентних волокнах при прямому і непрямому контакті з ними без шкоди для нервових структур. Лідокаїн стабілізує плазматичну мембрану і таким чином протидіє процесам деполяризації. Його дія пов'язана з надходженням кальцію в клітину та за її межами, а також з впливом на кальційзалежні процеси зміни проникності клітинної мембрани нервових волокон. Він впливає на здатність до спокою, що призводить до зменшення проходження іонів натрію та калію через клітинну мембрану нейронів. Це призводить до зниження швидкості деполяризації та підвищення порога збудливості, що призводить до тимчасової локальної відсутності чутливості.

Фармакодинамічні ефекти

Місцева анестезія означає втрату чутливості в частині тіла без втрати свідомості або впливу на центральний контроль життєво важливих функцій. Він пропонує дві основні переваги:

- по-перше – уникають фізіологічних плутанини, пов'язаних із загальною анестезією;
- друге – нейрофізіологічні реакції на біль і стрес можуть бути сприятливо змінені.

Місцеві анестетики запобігають ініціації та розмноженню нервових імпульсів (потенціал дії). Внаслідок блокування проходження іонів натрію через іонні канали натрію в нервові закінчення вони підвищують поріг збудливості, внаслідок чого блокується провідність аферентних нервових закінчень. Волокна в нервових стовбурах зазнають впливу деполяризації відповідно до їх розмірів:

- спочатку найменші (автономні, чуттєві нервові волокна) - можливо, тому, що вони мають пропорційно більшу площу
- а потім – великі (рухові) нервові волокна.

В результаті цих процесів дією на ЦНС є стимуляція.

Клінічна ефективність і безпека

Дія Лідокаїну починається швидко (приблизно через одну хвилину після внутрішньовенного введення і через п'ятнадцять хвилин після внутрішньом'язового введення); він швидко поширюється в сусідні тканини. Його дія триває приблизно через десять-двадцять хвилин після внутрішньовенного введення і приблизно через шістдесят хвилин після внутрішньом'язового. При місцевій анестезії внутрішньошкірне введення: дія Лідокаїну триває протягом 10 хв.

Діти

Досвід застосування Лідокаїну в педіатричній практиці обмежений. Щоб мінімізувати можливість виникнення токсичних реакцій у дітей, загальна доза не повинна перевищувати оптимальну (вказана в п.4.2).

5.2. Фармакокінетичні властивості

Абсорбція

Лідокаїн всмоктується в шлунково-кишковому тракті і швидко метаболізується в печінці. Всмоктується лише 35 % препарату, а застосування доз від 250 до 500 мг у дорослих призводить до отримання субтерапевтичних концентрацій. Адекватні терапевтичні концентрації досягаються при введенні Лідокаїну в добре кровоснабжені частини (наприклад, дельтоподібний м'яз є кращим, ніж великий сідничний м'яз або латеральний м'яз).

Факторами, які впливають на систематичне всмоктування Лідокаїну, що застосовується місцево, є: місце його введення, терапевтична доза, концентрація лікарського засобу, додання (або ні) його

Handwritten signature and text:
Lidocaine
peripheral

41

введення, терапевтична доза, концентрація препарату. продукт, додавання (або ні) судинозвужувального засобу, напр. адреналіну. Існує лінійна залежність між дозою та концентрацією Лідокаїну в плазмі крові. - Терапевтична концентрація в плазмі: 3 -5,5 мкг/мл; - Концентрація токсичних речовин у плазмі – вище 6 мкг/мл.

Розповсюдження

Об'єм розподілу (V_d) становить у середньому 1,7 л/кг, знижуючись у середньому до 1 л/кг у хворих із серцевою недостатністю. Потенціал зв'язування Лідокаїну з білками плазми становить близько 51 %. Поширення Лідокаїну відбувається у всіх органах організму. Загалом органи з вищою перфузією виявляють більш високі концентрації Лідокаїну. Час розподілу Лідокаїну становить від 15 до 30 хв.

Біотрансформація

90% застосованої дози метаболізується в печінці. При венозному введенні Лідокаїн метаболізується швидше, ніж ферменти мікросом печінки. Основний шлях метаболізму Лідокаїну в печінці включає окисне деетилювання до моноетилгліцинексилідиду з наступним гідролізом до ксилідиду. Його ефективність визначають два фактори – активність цих ферментів і печінковий кровотік. На даний момент відкрито два основних активних метаболіту, що визначають його фармакологічну та токсичну дію – моноетилгліцинексилідид і гліцинексилідид.

Елімінація

Час напіввиведення варіює від 1 до 2 годин (в середньому 100 хвилин) і має виражену дозозалежність. Лідокаїн виводиться з організму нирками переважно у вигляді метаболітів (90 %), а решта 10 % застосованої дози виводиться в незміненому вигляді. Екскреція Лідокаїну нирками обернено пропорційна його спорідненості з білками та рН сечі. Це говорить про те, що виведення Лідокаїну відбувається шляхом неіонної дифузії. Лідокаїн проходить через плаценту.

5.3. Доклінічні дані з безпеки

LD_{50} для Лідокаїну при пероральному застосуванні мишам становить 292 мг/кг м.м. Експериментальні дослідження на щурах і собаках із застосуванням доз, що в середньому в 6,6 разів перевищують терапевтичні дози, що використовуються в медицині людини, показують, що Лідокаїн не чинить негативного впливу на репродуктивну здатність цих випробуваних видів, а також не має ембріотоксичної та тератогенної дії. в умовах цих експериментів. Повідомлень про мутагенну, відповідно канцерогенну дію продукту немає.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ

6.1. Допоміжні речовини

Натрію хлорид
Вода для ін'єкцій.

6.2. Основні випадки несумісності

Лідокаїну гідрохлорид несумісний з розчинами, що містять бікарбонат натрію, амфотерицин, сульфадіазин натрію, метогекситон натрію та інші лужні розчини. Лідокаїн не можна змішувати з такими розчинами.

6.3. Термін придатності

5 років.

*Ваша
Гарфієна*

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні

При температурі нижче 25°C, в сухому і захищеному від світла місці.
Зберігати в недоступному для дітей місці!

6.5. Тип та вміст первинної упаковки

Первинна упаковка

ОРС ампули з безбарвного нейтрального скла, I гідролітичного класу, об'ємом 2 мл. Ампули поміщені в блістери з плівки ПВХ.

Вторинна упаковка

Поодинокі блістери (10 ампул) разом з листівкою для пацієнта поміщають у друковані складні картонні коробки.

6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу

Без особливих вимог.

Невикористаний продукт або його відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

ДАНСОН-БГ ООД,
вул. Отець Паїсій 26,
м. Радомир 2400,
Республіка Болгарія,
тел.: +35924519300
адреса електронної пошти: office@danhsong.bg

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Перший дозвіл на використання: П-5994.
Поновлення: П-29834.

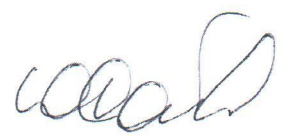
Номер реєстраційного посвідчення № 20090458

9. ДАТА ПЕРШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Дата першої реєстрації: 12.10.2009.
Дата останнього оновлення: 16.06.2015.

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

Листопад 2018


Гержино

UA/19420/01/01 11
вир 18.05.2022

ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

Копія вірна



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛИДОКАИН ДС
20 mg/ml инжекционен разтвор

LIDOCAIN DS
20 mg/ml solution for injection

Лидокаинов хидрохлорид (*Lidocaine Hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор	
Рег. №	20090458
Разрешение №	BB/ММ/МР-49368-9
Освобождение №	ИМ-4263/ 28-01-2019

1. Какво представлява ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Как действа ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор?

Лидокаин е местен анестетик от групата на амидите.

Действието му се дължи на блокиране на възприемането на дразнения от рецепторите и понижаване или прекъсване проводимостта на нервните влакна, като стабилизира плазмената мембрана и по този начин противодейства на процесите на деполяризация.

За какво се използва ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор?

За различни видове местна анестезия – инфилтрационна анестезия, проводна анестезия и нервна блокада.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

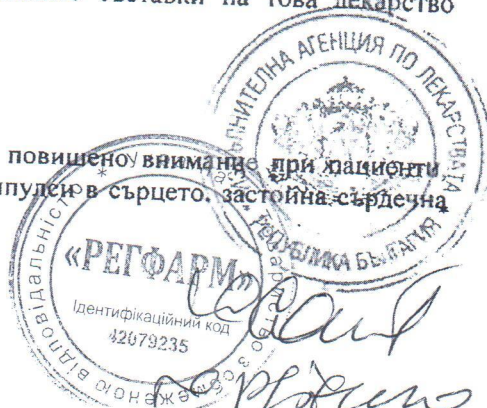
Не използвайте ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

- ако сте алергични към лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други анестетици от амиден тип.

Предупреждения и предпазни мерки

Както всеки друг анестетик, лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти страдащи от епилепсия, нарушено провеждане на възбудните импулси в сърцето, застойна сърдечна

Копия върна



недостатъчност, брадикардия (намалена сърдечна честота) или нарушена дихателна функция, ако дозата или начина на приложение е възможно да предизвикат високи кръвни нива. Лидокаин се метаболизира в черния дроб и трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Изисква се повишено внимание, за да се избегне случайно вътресъдово попадане с ранни признаци на токсичност и признаци от страна на ЦНС, като възбуда, спазми или конвулсии, последвани от кома с апнея (спиране на дишането) и сърдечно-съдов колапс. Трябва да е налице апаратура за реанимация. Продуктът може да предизвика алергия и /реакции на свръхчувствителност. Абсорбцията от лигавиците, например дихателните пътища може да предизвика плазмени концентрации близки до тези при интравенозно приложение; голямо внимание се изисква, когато се анестезират лигавици или други богато кръвоснабдени полета особено ако са възпалени или травмирани.

Други лекарства и ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Активността на лидокаин намалява силно в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти. Анестетичният му ефект се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори и общи анестетици.

Антипсихотици (султоприд) – едновременно приложение на лидокаин и султоприд може да доведе до поява на вид полиморфна камерна тахикардия и е противопоказно.

Когато адреналин (епинефрин) се използва заедно с лидокаин, може да намали съдовата резорбция на лидокаин, да повиши опасността от камерна тахикардия или камерно мъждене, ако случайно попадне интравенозно.

Бета блокерите (пропранолол, метопролол) и циметидин понижават чернодробния метаболизъм на лидокаин. При едновременно използване с бета блокер или циметидин дозата на лидокаин трябва да се намали.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лидокаин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите на необходимост.

Дозата, която се прилага трябва да е възможно най-ниската.

Лидокаин преминава през плацентарната бариера и при новородени може да предизвика токсичност на плода и новороденото, включително промени в ЦНС, периферния съдов тонус и сърдечната функция.

Лидокаин преминава в млякото, поради което трябва внимателно да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Поради ефектите на лидокаин върху ЦНС способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията или хирургически манипулации. Не трябва да шофирате или работите с машини докато Вашия лекар не Ви реши.

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

3. Как да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

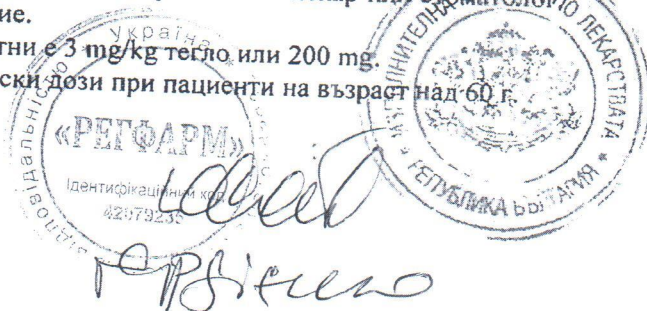
Винаги използвайте ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт, който се отпуска само по лекарско предписание. Дозировката и начинът на приложение се определят от лекар или стоматолог. Прилага се единствено от лица с медицинско образование.

Възрастни – като правило максималната доза за възрастни е 3 mg/kg телно или 200 mg.

Пациенти в старческа възраст – препоръчват се по-ниски дози при пациенти на възраст над 60 г.

Копія вірна



Деца – дозировката се изчислява на база телесно тегло. Прилага се доза до 3 mg/kg, съответстваща на 0,15 ml 2 % разтвор на лидокаин/ kg тегло.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

При предозиране се появяват конвулсии, загуба на съзнание или кома, респираторна депресия или апнея, шок, нарушена атриовентрикуларна проводимост. Ако нещо от изброените симптоми се случи, или мислите, че Ви е приложен твърде много ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор, незабавно информирайте Вашия лекар или сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции след приложение на лидокаин са зависими от дозата и засягат най-често нервната или сърдечно-съдовата система.

Нежеланите реакции са систематизирани по система-орган-клас и категория честота както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на нервната система:

Чести: парестезии (изтръпване, мравучкане по крайниците), световъртеж.

Нечести: признаци и симптоми на токсичност от страна на ЦНС (гърчове, тремор, втвърдяване на езика, нарушения на говора, потискане на ЦНС).

Редки: увреждане на периферни нерви, удължена нервна блокада, арахноидит (възпаление на паяжиновидната обвивка на гръбначния мозък).

Сърдечни нарушения:

Чести: брадикардия (забавяне на сърдечната честота).

Редки: сърдечна аритмия, сърдечен арест (спиране на сърдечната дейност).

Съдови нарушения:

Чести: хипотония (понижено кръвно налягане), хипертония (повишено кръвно налягане).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: звънтене и шум в ушите.

Нарушения на очите:

Редки: смущения в зрението, двойно виждане.

Дихателни нарушения:

Редки: потискане на дишането.

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции, анафилаксия/алергичен шок.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Копія вірна



Горещо

19

Редки: метхемоглобинемия (синкаво сиво оцветяване на кожата поради превръщане на хемоглобина от кръвта в метхемоглобин).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

5 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: лидокаинов хидрохлорид. В 1 ml инжекционен разтвор се съдържа 20 mg лидокаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор е бистра безцветна течност в самоцупещи се ампули от безцветно стъкло, с вместимост 2 ml, поставени в индивидуална картонена кутия.

Производител

ВЕТПРОМ АД,

2400 гр. Радомир, България, ул. „Отец Паисий“ №26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,

2400 гр. Радомир, България, ул. „Отец Паисий“ №26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@danhsn.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018 г.

Копія вірна



Handwritten signature and stamp.

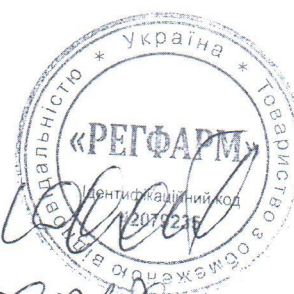
Version 4, 02/2016

UA/13420/01/01
вип 18.05.2022

2

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Копія вірна



Гордичко

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
LIDOCAIN DS 20 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа като активно вещество 20 mg Лидокаинов хидрохлорид (*Lidocaine Hydrochloride Eur.Ph.*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър и безцветен стерилен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показання

За инфилтрационна анестезия, проводна анестезия и нервна блокада.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката се адаптира според терапевтичния отговор и мястото на приложение. По принцип трябва да се прилага най-ниската възможна доза и концентрация на лидокаин, с която може да се постигне необходимият анестетичен ефект.

Препоръчителна дозировка:

Възрастни – като правило максималната доза за възрастни е 3 mg/kg тегло или 200 mg.

Пациенти в старческа възраст – препоръчват се по-ниски дози при пациенти на възраст над 60 г.

Деца – дозировката се изчислява на база телесно тегло. Прилага се доза до 3 mg/kg, съответстваща на 0,15 ml 2 % разтвор на лидокаин/ kg тегло.

Дозировката трябва да се намали при пациенти със сърдечна недостатъчност, чернодробни заболявания и такива, приемащи лекарствени продукти, които увеличават ефектите на лидокаин (виж т.4.5).

Начин на приложение – интрамускулно, вътрекожно, подкожно при инфилтрационна анестезия; перинеурално или епидурално инжектиране при проводна анестезия.

Начинът на приложение зависи от техниката на анестезията и хирургичната интервенция. Необходимо е внимание за избягване на нежеланите ефекти.

Необходимо е внимание за избягване на нежелано интраваскуларно инжектиране на лидокаин. Препоръчва се внимателна аспирация по време на инжекцията.

Препоръчва се внимателна аспирация по време на инжектиране. Когато се инжектира голяма доза, например при епидурално прилагане, се препоръчва тест доза от 3-5 ml лидокаин с адреналин.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лидокаин или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1.
- Свръхчувствителност към други анестетици от амиден тип.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всеки друг анестетик, лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти страдащи от епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, застойна сърдечна недостатъчност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рев. № 20090458

Разрешение № BG/МК/МР-44368-9

Одобрение № МК-9263/ 28-01-2019

Копія вірна

2

ри употреба

Україна
зповищено увагу при наданні
діяльності, застоює серцево-недостатність

«РЕГФАРМ»
Ідентифікаційний код
42079235

ІНСТИТУТ АГЕНЦІЯ ПО ЛЕКАРСТВАМ
РЕПУБЛІКА БУЛГАРІЯ

Регістр

брадикардия или нарушена дихателна функция, ако дозата или начина на приложение е възможно да предизвикат високи кръвни нива.

Лидокаин се метаболизира в черния дроб и трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Изисква се повишено внимание, за да се избегне случайно втресъдово попадане с ранни признаци на токсичност и признаци от страна на ЦНС, като възбуда, спазми или конвулсии, последвани от кома с апнея (спиране на дишането) и сърдечно-съдов колапс. Трябва да е налице апаратура за реанимация.

Продуктът може да предизвика алергия и /реакции на свръхчувствителност.

Абсорбцията от лигавиците, например респираторния тракт може да предизвика плазмени концентрации близки до тези при интравенозно приложение; голямо внимание се изисква, когато се анестезират лигавици или други богато кръвоснабдени полета особено ако са възпалени или травмирани.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Активността на лидокаин намалява силно в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти. Анестетичният му ефект се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори и общи анестетици.

Антипсихотици (султоприд) — едновременното приложение на лидокаин и султоприд може да доведе до поява на полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) и е противопоказно.

Когато адреналин (епинефрин) се използва заедно с лидокаин, може да намали съдовата резорбция на лидокаин, да повиши опасността от вентрикуларна тахикардия или фибриляция, ако случайно попадне интравенозно.

Бета блокерите (пропранолол, метопролол) и циметидин потискат чернодробния метаболизъм на лидокаин. При едновременно използване с бета блокер или циметидин дозата на лидокаин трябва да се намали.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Лидокаин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите когато ползата надвишава риска.

Дозата, която се прилага трябва да е възможно най-ниската.

Лидокаин преминава през плацентарната бариера и при новородени може да предизвика фетална или неонатална токсичност, включително промени в ЦНС, периферния съдов тонус и сърдечната функция.

Лидокаин преминава в млякото, поради което трябва внимателно да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради ефектите на лидокаин върху ЦНС способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията или хирургически манипулации. Пациентите трябва да избягват тези дейности, до възстановяване на нормалните функции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции след приложение на лидокаин са дозо-зависими и са резултат от повишени плазмени нива при предозиране, бърза резорбция от богато кръвоснабдени тъкани, инцидентно интраваскуларно инжектиране, или могат да се дължат на свръхчувствителност. Системната токсичност на лидокаин засяга главно нервната система /или сърдечно-съдовата система/.

Нежеланите реакции са систематизирани по система-орган-клас и категория честота както следва:

Копія вірна



много честоти ($\geq 1/10$); честоти ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечестоти ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на нервната система:

Чести: парестезии, световъртеж.

Нечести: признаци и симптоми на токсичност от страна на ЦНС (конвулсии, тремор, втвърдяване на езика, дизартрия, потискане на ЦНС).

Редки: невропатия, увреждане на периферни нерви (вкл. синдром на cauda equina), удължена нервна блокада, арахноидит.

Сърдечни нарушения:

Чести: брадикардия.

Редки: сърдечна аритмия, сърдечен арест.

Съдови нарушения:

Чести: хипотония, хипертония.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: хиперакузис, тинитус.

Нарушения на очите:

Редки: смущения в зрението, диплопия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: респираторна депресия.

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции, анафилаксия/шок.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: метхемоглобинемия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Симптоми

Конвулсии, загуба на съзнание или кома, респираторна депресия или апнея, шок, нарушена атриовентрикуларна проводимост.

Лечение, антидот

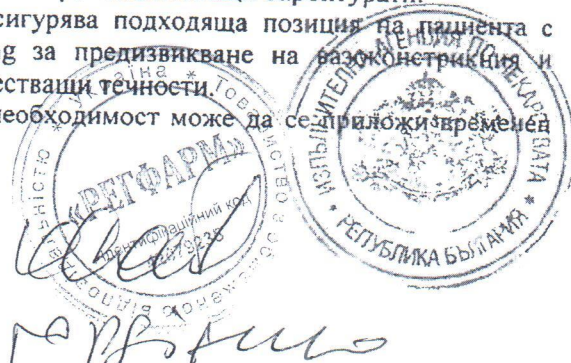
Прилагането на продукта се спира. Прилага се кислород или асистирана вентилация при нужда.

За спиране на гърчовете се инжектира венозно диазепам или краткодействащи барбитурати.

В случаи на рязко падане на кръвното налягане се осигурява подходяща позиция на пациента с нископоставена глава и се прилага ефедрин 15-30 mg за предизвикване на вазоконстрикция и повишаване на кръвното налягане; вливане на обемо-заместващи течности.

В случаи на брадикардия се прилага атропин i.v. При необходимост може да се приложи временен пейсмейкър.

Копия вірна



Няма специфичен антидот.
Лидокаин не се диализира.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици. Амиди.
АТС код: N01BB02.

Механизъм на действие

Лидокаин е локален анестетик с амидна структура, който се използва за всички видове локална анестезия. Предизвиква временна обратима блокада на периферните нервнорецептори и предаването на нервния импулс по аферентните влакна при пряк и непряк контакт с тях, без да уврежда нервните структури. Лидокаин стабилизира плазматичната мембрана и по този начин противодейства на процесите на деполяризация. Ефектът му е свързан с влияние върху калциевия поток към и извън клетката и с повлияването на калций зависимите процеси на промяна в пермеабилитета на клетъчната мембрана на нервните влакна. Той оказва влияние върху потенциала на покой, което довежда до намаляване на преминаването на натриеви и калиеви йони през клетъчната мембрана на невроните. Това води до намаляване на скоростта на деполяризация и покачване на праговата граница на възбудимост, което води до временна локална липса на чувствителност.

Фармакодинамични ефекти

Локална анестезия представлява загуба на усещане в част от тялото, без загуба на съзнание или увреждане на централния контрол на жизнените функции. Тя предлага две основни предимства:

- първо – избягват се физиологични смущения, свързани с обща анестезия;
- второ – неврофизиологични отговори на болката и стреса могат да бъдат променени благоприятно.

Локалните анестетици предотвратяват иницирането и размножаването на нервни импулси (потенциал на действие). В резултат на блокиране на преминаването на натриеви йони през натриевите йонни канали в нервните окончания, те увеличават прага на възбудимост, а в резултат на това се блокира проводимостта на аферентните нервни окончания. Влакната в нервните стволчета биват засегнати от деполяризацията в съответствие с техните размери:

- първо най-малките (автономни, сетивни нервни влакна) – вероятно защото те имат пропорционално по-голяма площ
- и след това – по-големите (моторни) нервни влакна.

В резултат от тези процеси ефектът в ЦНС е стимулация.

Клинична ефикасност и безопасност

Действието на лидокаина започва бързо (около една минута след интравенозно инжектиране и петнадесет минути след интрамускулно инжектиране) като бързо се разпределя в околните тъкани. Ефектът му продължава около десет-двадесет минути след интравенозно приложение и около шестдесет минути след интрамускулно инжектиране.

При локална анестезия, интрадермално инжектиране: ефектът на лидокаина продължава 10 мин.

Педиатрична популация

Опитът с приложението на лидокаина в педиатричната практика е ограничен. За да се минимизира възможността от възникване на токсични реакции при деца общата доза не трябва да превишава оптималната (посочена в т.4.2).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Лидокаинът се абсорбира в стомашно-чревния тракт и се метаболизира бързо в черния дроб. Абсорбят се само 35 % от лекарствения продукт и приложението на дози от 250 до 500 mg при

Копія вірна



възрастни има като резултат достигането на субтерапевтични концентрации. Адекватни терапевтични концентрации се постигат при инжектиране на лидокаин в добре кръвоснабдени участъци (напр. делтоидния мускул е за предпочитане пред големия седалищен мускул или vastus lateralis).

Факторите, които повлияват системната абсорбция на локално приложеният лидокаин са: мястото на инжектирането му, терапевтичната доза, концентрацията на лекарствения продукт, добавянето или не на вазоконстриктор напр. епинефрин. Съществува линейна зависимост между дозата и плазмената концентрация на лидокаин.

- Терапевтична плазмена концентрация: 3 -5,5 µg/ml;
- Токсична плазмена концентрация – над 6 µg/ml.

Разпределение

Обемът на разпределение (V_d) е средно 1,7 l/kg, като намалява средно до 1 l/kg при болни пациенти със сърдечна недостатъчност. Потенциалът за свързване на лидокаин с плазмените протеини е около 51 %.

Разпределението на лидокаина е във всички телесни органи. Като цяло, органите с по-висока перфузия показват по-високи концентрации на лидокаин.

Времето за разпределение на лидокаин е 15 до 30 мин.

Биотрансформация

В черния дроб се метаболизира 90 % от приложената доза. При венозно инжектиране лидокаин се метаболизира бързо от чернодробните микрозомни ензими. Основният път за метаболизиране на лидокаина черния дроб включва окислително де-етилиране до monoethylglycinexylidide, последвано от хидролиза до xylidide. Два фактора определят неговата ефективност – активността на тези ензими и чернодробния кръвоток. До момента са установени два основни активни метаболита, които определят неговите фармакологични и токсични ефекти - monoethylglycinexylidide и glycinexylidide.

Елиминиране

Времето на полуелиминиране варира между 1 и 2 часа (средно 100 минути) и показва изразена дозова зависимост. Лидокаинът се елиминира от организма чрез бъбречна екскреция основно под формата на метаболити (90 %), а останалите 10 % от приложената доза се елиминират в непроменен вид.

Бъбречната екскреция на лидокаина е обратно пропорционална на неговия протеин свързващ афинитет и рН на урината. Това предполага, че отделянето на лидокаин става чрез не-йонна дифузия. Лидокаин преминава през плацентата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD_{50} за лидокаин при перорално приложение върху мишки е 292 mg/kg т.м.

Експерименталните изследвания върху плъхове и кучета при използване на дози надвишаващи средно 6,6 пъти терапевтичните дози използвани в хуманната медицина показват, че лидокаин не оказва негативно действие върху репродуктивната способност на тези опитни видове, както и не притежава ембриотоксично и тератогенно действие в условията на тези експерименти.

Няма съобщения за мутагенно, респ. канцерогенно действие на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Лидокаинов хидрохлорид е несъвместим с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат, амфотерицин, сулфадиазин натрий, метохекситон натрий и други алкални разтвори. Лидокаин не трябва да се смесва с такива разтвори.

Копія вірна



6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката**Първична опаковка**

Самочупещи се ампули от безцветно неутрално стъкло, I-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml.
Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

Вторична опаковка

Единични блистери (10 ампули), заедно с листовка за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми картонени кутии.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България,
ул. „Отец Паисий“ №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първоначално разрешение за употреба: П-5994.
Подновяване: П-29834.

Рег.№ 20090458

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 12.10.2009 г.
Дата на последно подновяване: 16.06.2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2018 г.

Копія вірна

