

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «27» қазан
№N044132, №N044137, №N044140
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Лидокаин гидрохлориді-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Лидокаин

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған ерітінді, 10 мг/мл және 20 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анестетиктер. Анестетиктер. Жергілікті анестезияға арналған препараттар. Амидтер. Лидокаин.

АТХ коды N01BB02

Қолдануға арналған көрсеткіштер.

Ересектер мен 1 жастан асқан балаларға аймақтық анестезия үшін көрсетілген.

- хирургия, офтальмология, стоматология, отоларингологияда жергілікті анестезия (терминал, инфильтрация, өткізгіштік)
- перифериялық нервтер мен жүйке түйіндерінің блокадасы

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа немесе 6.1 бөлімінде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық.

Лидокаин жергілікті анестетиктерге жоғары сезімталдығы бар пациенттерде, мысалы, метилпарагидроксибензоатқа және / немесе пропилпарагидроксибензоатқа (парабенметил / пропилпарабен) немесе олардың метаболиті пара-аминобензой қышқылына жоғары сезімталдығы бар

пациенттерде қарсы. Анестезияға аллергиясы бар пациенттерде құрамында парабен бар лидокаин бар формуладан аулақ болу керек.

Жергілікті анестетиктер кардиогенді және гиповолемиялық шок түрінде ауыр артериялық гипотензиясы бар науқастарда эпидуральды анестезияға қарсы.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Аймақтық анестезия әрқашан жақсы жабдықталған жерде орындалады және науқастарды бақылауға және жедел реанимацияға қажетті тиісті персоналмен, жабдықтармен және дәрі-дәрмектермен бірге дереу қол жетімді болуы керек. Қатты тосқауыл болған жағдайда немесе жоғары дозалар қолданылғанда, жергілікті анестезияға дейін кан тамырға канулалар енгізіледі. Клиникалық дәрігерлер жергілікті анестетиктерді қолданумен туындауы мүмкін жанама әсерлерді, жүйелік уыттылықты және басқа асқынуларды диагностикалау мен емдеуге үйретілуі тиіс. Кахексия немесе жедел патология, сепсис, бауырдың ауыр аурулары немесе жүрек жеткіліксіздігі жағдайында және дене салмағы 25 кг -нан аз 12 жастан асқан балаларда доза дене салмағына және физиологиялық жағдайына сәйкес түзетіледі.

Аймақтық анестезия көбінесе анестезияның оңтайлы әдісі болып табылады және кейбір жанама әсерлердің пайда болу қаупін азайту үшін кейбір науқастарды мұқият бақылау қажет:

- егде жастағы пациенттер мен жалпы жағдайы нашар пациенттер;
- ішінара немесе толық атриовентрикулярлы блокадасы бар пациенттер, өйткені жергілікті анестетик миокард өткізгіштігін тежей алады;
- бауырдың созылмалы ауруы немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер;
- эпилепсиямен ауыратын науқастар;
- III дәрежелі аритмияға қарсы препараттарды (мысалы, амиодарон) қабылдайтын пациенттерге ЭКГ жүргізілуі керек, себебі жүрек ырғағы өзара күшейтілуі мүмкін
- жедел порфириямен ауыратын пациенттерге Лидокаин гидрохлориді-DF, инъекцияға арналған ерітінді тек шұғыл көрсеткіштер үшін тағайындалуы керек. Барлық пациенттер тиісті сақтық шараларын қолдану қажет.

Порфиритпен ауыратын науқастар: аймақтық анестезия көрсетіледі. Оларды жалпы анестезияға жатқызудың орнына, блоктарды жасамас бұрын олардың жалпы жағдайын жақсартуға тырысқан дұрыс.

Кейбір жергілікті анестезия ауыр жанама әсерлермен байланысты болуы мүмкін - қолданылатын анестезияға қарамастан, мысалы:

- орталық жүйке жүйесінің блокадасы, әсіресе гиповолемиясы бар пациенттерде жүрек -қан тамырлары депрессиясын тудыруы мүмкін. Жүрек -қан тамырлары жеткіліксіздігінде эпидуральды анестезияны сақтықпен жүргізу керек

- ретробулбарлы инъекция кейде бассүйек асты кеңістігіне жетуі мүмкін және уақытша соқырлыққа, жүрек -қантамырлық коллапсқа, апноэға, құрысуларға әкелуі мүмкін

- жергілікті анестетиктердің ретро- және перибулбарлы инъекцияларының қаупі төмен, бұлшықеттерге және / немесе нервтерге жергілікті жарақаттануы және / немесе уытты әсерінен көз бұлшықетінің тұрақты дисфункциясы. Мұндай реакциялардың ауырлығы жарақаттың қарқындылығына, наркоздың концентрациясына және анестетикалық тіннің әсер ету ұзақтығына байланысты. Осы себепті, барлық жергілікті анестетиктер сияқты, ең төмен концентрация мен ең төмен доза тиімді. Тамыр тартылу әсерінен тіндік реакцияларды нашарлатуы мүмкін, сондықтан оларды ресми түрде тізімделген жағдайда ғана қолдану керек.

- бас пен мойын аймағына инъекция байқаусызда артерияға енгізілуі мүмкін, осылайша төмен дозада да ми симптомдарын тудыруы мүмкін

- парацервикальды блокада кейде брадикардияға немесе ұрықтың тахикардиясына әкелуі мүмкін, сондықтан ұрықтың дамуын мұқият бақылау қажет

-операциядан кейінгі кезеңде үздіксіз буынішілік инфузиямен жергілікті анестетиктерді қабылдайтын пациенттерде хондролит туралы постмаркетингтік есептер болды. Көп жағдайда иық буынындағы хондролит байқалады. Көптеген факторларды, пайдалы агенттерді және әсер ету механизміне қатысты ғылыми әдебиеттерде біркелкілік жоқтығын ескере отырып, себептілік дәлелденбеген. Үздіксіз буынішілік инфузия Лидокаин гидрохлорид-DF препаратында тіркелмеген.

Эпидуральды анестезия гипотензия мен брадикардияға әкелуі мүмкін. Біз бұл тәуекелді, мысалы, вазопрессорды енгізу арқылы төмендете аламыз. Гипотензия венаішілік симпатомиметикамен тез емделеді, қажет болған жағдайда қайталанады.

Анестезия аймағында инфекция болған жағдайда жергілікті анестетиктерді қолданудан аулақ болу керек. Лидокаин гидрохлорид-DF инъекциясы, құрамында консервант ретінде метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) бар, интрекальды, интрацистернальды немесе интра- немесе ретробулбарлы анестезия үшін қолданылмауы керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Аритмияға қарсы препараттар:

- лидокаин, амид типті жергілікті анестетиктермен байланысты, мысалы, токаирид пен мексилетинмен байланысты, құрылымы бұзылған препараттарды қабылдайтын пациенттерге сақтықпен тағайындалуы тиіс, себебі уытты әсері кумулятивті

- лидокаин мен III классикалық аритмияға қарсы препараттардың (мысалы, амиодарон) өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілмеген, бірақ бұл комбинациямен сақ болу керек.

Бета-блокаторлар немесе циметидин:

- лидокаиннің клиренсін төмендететін дәрілер (мысалы, циметидин немесе бета-блокаторлар), егер лидокаин ұзақ уақыт бойы қайта-қайта тағайындалмаса немесе жоғары дозада қабылданбаса, плазмадағы потенциалды уытты концентрацияларды тудыруы мүмкін. Ұсынылған дозада лидокаинмен қысқа мерзімді емделу үшін мұндай өзара әрекеттесудің клиникалық маңызы жоқ.

-кардиоселективті емес бета-блокаторлар, мысалы, пропранолол, адреналиннің күйзеліске әсерін күшейтеді және ауыр гипертензияға және брадикардияға әкелуі мүмкін Digitalis: брадикардия мен атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылу қаупі.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану.

1 жастан 12 жасқа дейінгі балалар.

Жеке рецепттер болуы мүмкін, артық салмағы бар немесе салмағы аз балалар үшін дене салмағының идеалдылығына қарай біртіндеп дозалау қажет.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Лидокаин гидрохлориді-жүкті әйелдерге көп мөлшерде енгізгенде репродуктивті спецификалық бұзылулар немесе ақаулар жиілігінің жоғарылауы байқалмады. Жергілікті анестетиктердің ұрыққа әсері (брадикардия) көбінесе парацервикальды блокада кезінде пайда болады. Мұндай әсерлер ұрықтың алдында анестетиктердің жоғары концентрациясының әсерінен болады.

Лидокаиннің аз мөлшері емшек сүтіне бөлінуі мүмкін, сондықтан Лидокаин гидрохлорид-DF тағайындағанда емшек емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жергілікті анестетиктер ақыл-ой функциясына аздап әсер етіп, қозғалысты және үйлестіруді уақытша өзгертуі мүмкін. Бұл әсерлер дозаға байланысты. Сондықтан емдеу кезеңінде көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу ұсынылмайды.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалану режимі

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар.

Келесі кестеде ең көп таралған әдістер үшін қолданылатын доза көрсетілген. Орташа ересек адам қолданады. Сандар қажетті және күтілетін орташа дозалау диапазонын білдіреді. Сынақ әдістеріне қатысты факторлар үшін стандартты анықтамалық материалдарды қараңыз нақты блоктар мен пациенттің жеке

талаптары. Дәрігердің тәжірибесі мен пациенттің клиникалық жағдайы туралы білімдерінің маңызы зор қажетті дозаны есептеу. Жеткілікті анестезияны индукциялау үшін қажет ең аз дозаны қолдану ұсынылады. Эффе́ктілер мен ұзақтығы бойынша жеке өзгерістер болуы мүмкін.

Дозалау бойынша ұсыныстар

	Кон ц. мг / мл	Көлемі л	Доза мг	Уақыт мин	Әсер ету ұзақтығы
ХИРУРГИЯЛЫҚ АНЕСТЕЗИЯ	20*	15-25	300- 500	15-20	1.5-2
Бел омыртқасының эпидуральды енгізілуі.)	20*	10-15	200- 300	10-20	1.5-2
Эпидуральды енгізу кеуде а.)	10 20*	20-30 15-25	200- 300 300- 500	15-30 15-30	1-1.5 1.5-2
Каудальды эпидуральды блокада)	10	≤40	≤400	5-10	30-60 минут кейін суару
Буынішілік блок b.)	10	≤40	≤400	1-2	2-3
Каудальды эпидуральды блокада) Буынішілік блок b.) Перифериялық жүйке блогы (далалық блок) (мысалы, кіші жүйке блоктары мен енуі) Ену	10	1-5	10-50	2-5	1.5-2
Сандық блок	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Қабырға аралық (нервтерде) Максималды мөлшер бір мезгілде жүйке блогы 8 болуы керек □ 8	10	10-15	100- 150	3-5	1.5-2
Перибульбар	10	10	100	5-10	1.5-2
Төменгі	10	10	100	3-5	1.5-2
Парацервикальды жүйке блокадасы (әр жағынан)	10	40-50	400- 500	15-30	1-1.5
Иық айкасуы: қолтықаcты жауырынаcты, тізеаралық және периваскулярлы жауырынаcты	10	30-40	300- 400	15-30	1.5-2 1.5-2

Радикулит	20*	15-20	300-400	15-30	2-3
1-де 3 (жамбас, бекіту және тері жағы)	10	30-40	300-400	15-30	1.5-2

а) Доза сынақ дозасын қамтиды.

б.) Отадан кейінгі кезеңде жергілікті анестетиктердің буынішілік инфузиясын үздіксіз қабылдайтын пациенттерде хондролит туралы постмаркетингтік есептер бар. Лидокаин гидрохлорид-DF бұл көрсеткіште мақұлданбаған.

□ = максимум

* Лидокаин гидрохлорид-DF 2% тек ересектерге арналған.

интратекальды, ішкі, ішкі немесе ретробулбарлы анестезия.

Хирургиялық анестезия үшін (мысалы, эпидуральды енгізу) әдетте жоғары концентрация мен дозалар қажет. Егер кішірек блок қажет болса, төменде концентратты қолдану ұсынылады. Қолданылатын дәрілік заттардың саны анестезия дәрежесіне әсер етеді. Тамырішілік инъекцияның алдын алу үшін негізгі дозаны қабылдауға дейін және уақытында бірнеше рет сорыңыз. Оны пациенттің өмірлік маңызды функцияларын мұқият бақылап, онымен ауызша байланысын сақтай отырып, баяу немесе 100-200 мг / мин дейін жоғарылатылған дозада енгізу керек. Эпидуральды енгізу үшін 3-тен 5 мл-ге дейінгі дозаны енгізу керек және құрамында эпинефрин бар қысқа әсер ететін жергілікті анестетикті сынау инъекциясын енгізу керек.

Кездейсоқ тамырішілік ауруды жүрек соғу жиілігінің қысқа мерзімді жоғарылауымен тануға болады. Интратекальды кездейсоқ инъекция жұлынның бітелу белгілерімен танылады. Егер симптомдар улы заттар пайда болса, енгізуді дереу тоқтату керек.

Балалар

1 жастан 12 жасқа дейінгі балалар.

Кестеде көрсетілген дозалар балаларға ұсыныс ретінде қарастырылуы керек.

Жеке рецепттер болуы мүмкін, артық салмағы бар немесе салмағы аз балалар үшін дене салмағының идеалдылығына қарай біртіндеп дозалау қажет.

Нұсқаулықтар нақты боулдеринг әдістеріне әсер ететін факторларға, сондай - ақ әр пациенттің қажеттіліктеріне қатысты стандарттарды қарастыруы қажет.

Балаларға арналған дозалау бойынша ұсыныстар

	Конц. мг / мл	Көлемі мл / кг	Доза мг/кг	Уақытмин	Әсер ету ұзақтығы
Каудальды эпидуральды анестезия	10	0.5	5	10-15	1-1.5

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Жергілікті анестетиктерді кездейсоқ тамыр ішіне енгізу бірден (секундтан минутқа дейін) жүйелік уытты реакцияларды тудыруы мүмкін. Артық дозаланған жағдайда жүйелік уыттылық қанда жергілікті анестетиктер

деңгейінің баяу жоғарылауына байланысты жиі (инъекциядан кейін 15-60 минуттан кейін) пайда болады.

Дәрілік затты қолдану әдісін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсыныстар

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

III стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жиі

- гипотензия, гипертония, жүрек айну, құсу, парестезия, бас айналу, брадикардия;

Жиі емес

- уыттылықтың белгілері мен симптомдары, орталық жүйке жүйесінің деңгейі (құрысулар, периоральды парестезиялар, тілдің жансыздануы, гиперкузия, көру қабілетінің бұзылуы, тремор, шуыл, дизартрия, орталық жүйке жүйесінің депрессиясы)

Сирек

- жүректің тоқтауы, жүрек ырғағының бұзылуы, аллергиялық реакциялар, анафилактикалық шок, тыныс алудың төмендеуі, невропатия, жүйке жүйесінің зақымдануы, перифериялық арахноидит, диплопия

Жедел жүйелік уыттылық

Жүйелік уытты реакциялар ең алдымен орталық жүйке жүйесіне (ОЖЖ) және жүрек -қантамыр жүйесіне әсер етеді. Бұл түрдегі реакциялар жергілікті анестетиктің қандағы жоғары концентрациясынан туындайды; олар тамырішілік инъекцияның (кездейсоқ), артық дозаланудың немесе жоғары тамырлы аймақтардан өте тез сіңудің нәтижесі болуы мүмкін. ОЖЖ жауаптары барлық амидті типті жергілікті анестетиктерге ұқсас, ал жүрек реакциялары сандық және сапалық жағынан дәрілік заттарға көбірек тәуелді. Әдетте жүрек -қантамырлық уыттылықтың алдында орталық жүйке жүйесінің уыттылық белгілері пайда болады, егер пациент жалпы наркозға ұшырамаса немесе бензодиазепиндер немесе барбитураттар сияқты препараттармен қатты седативті әсер етпесе.

Орталық жүйке жүйесінің уыттылығы.

Орталық жүйке жүйесіне уытты әсер көбінесе симптомдар мен белгілердің жоғарылауымен сипатталатын сатылы реакция болып табылады. Алғашқы симптомдар: бас айналу, периоральды парестезия, тілдің жансыздануы, шуыл, гиперкузия және көру бұзылыстары. Дизартрия, бұлшықет спазмы немесе тремор неғұрлым ауыр және жалпы ұстаманың басталуына дейін болуы мүмкін. Бұл белгілерді невротикалық мінез -құлықпен шатастыруға болмайды. Сананың жоғалуы және үлкен ұстамалар бірнеше секундтан бірнеше минутқа дейін созылуы мүмкін. Гипоксия мен гиперкапния ұстамадан кейін көп ұзамай тыныс алудың бұзылуы және тыныс алу жолдарының жоғалуы кезінде

бұлшықет белсенділігінің жоғарылауы салдарынан пайда болуы мүмкін. Ауыр жағдайларда апноэ пайда болуы мүмкін. Ацидоз, гиперкалиемия, гипокальциемия және гипоксия жергілікті анестетиктердің уытты әсерін күшейтеді.

Қалпына келтіру жергілікті наркоздың орталық жүйке жүйесінен қайта бөлінуі, оның метаболизмі мен шығарылуы нәтижесінде пайда болады; егер препараттың көп мөлшері енгізілмесе, шығару тез жүруі мүмкін.

Жүрек -қан тамырлары уыттылығы.

Жүрек -тамырлық уыттылық ауыр жағдайларда пайда болуы мүмкін және әдетте орталық жүйке жүйесінің уыттылық белгілерінің алдында болады. Күшті седативті немесе жалпы анестезия алатын пациенттерде ОЖЖ -нің продромальды белгілері болмауы мүмкін. Гипотензия, брадикардия, аритмия және тіпті жүректің тоқтап қалуы жүйелік жергілікті анестезияның жоғары концентрациясына байланысты болуы мүмкін, бірақ сирек жағдайларда жүректің тоқтауы ОЖЖ -нің продромальды әсерінсіз жүреді.

Балаларда жергілікті анестетикалық уыттылықтың алғашқы белгілерін анықтау қиын, жақсы жағдайда жалпы анестезиямен жүргізіледі.

Жедел уыттылықты емдеу.

Егер жедел жүйелік уыттылық белгілері пайда болса, анестезияны енгізуді дереу тоқтату керек. ОЖЖ улануының симптомдарын (құрысулар, ОЖЖ депрессиясы) тиісті респираторлық қолдау және эпилепсияға қарсы препараттармен дереу емдеу керек. Егер қан айналымы тоқтаса, дереу жүрек -өкпе реанимациясын жалғастырыңыз. Оңтайлы оксигенация мен желдету, қан айналымын қолдау және ацидозды емдеу қажет.

Өмірлік маңызды мағынасы.

Егер жүрек -қан тамырлық депрессия пайда болса (гипотензия, брадикардия), көктамыршілік сұйықтықтарды, вазопрессорларды, хронотропты және / немесе инотропты препараттарды қарастырған жөн. Балаларға олардың жасына және салмағына сәйкес келетін дозаны беру керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

Бір ампуланың ішінде:

<i>белсенді зат:</i>	2 мл	3.5 мл	5 мл
лидокаин гидрохлориді	40 мг	35 мг	50 мг

қосымша заттар:

натрий хлориді, 1 М натрий гидроксиді ерітіндісі (рН 5,0-7,0 дейін), инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекцияға арналған ерітінді 10 мг/мл: тығыздығы төмен полимерлі жоғары қысымды полиэтилен ампулаларда, 5 мл және 3,5 мл.

Инъекцияға арналған ерітінді 20 мг / мл: тығыздығы төмен полимерлі жоғары қысымды полиэтилен ампулаларда, 2 мл.

Жапсырма қағаздан жасалған заттаңбалар полимерлі ампулаларға жабыстырылады.

5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 ° С аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау қажет!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, 2530707,

эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігін ұстаушы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, 2530707,

эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тұтынушылардан өнімнің сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты Қазақстан Республикасының

**аумағындағы ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері
(телефон, факс, электрондық пошта)**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3,

тел./факс: (727) 253-03-88, 2530707,

эл.пошта: dosfarm@dosfarm.kz