ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
08.07.2025 № 1078
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20258/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІДОМАКС
(LIDOMAX)

Склад:
діюча речовина: лідокаїну гідрохлорид;
1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду 100 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи. Антиаритмічні препарати Ib класу. Лідокаїн. Код АТХ С01В В01.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Антиаритмічна активність препарату обумовлена пригніченням фази 4 (діастолічної деполяризації) у волокнах Пуркіньє, зменшенням автоматизму, пригніченням ектопічних осередків збудження. При цьому лідокаїн пригнічує електричну активність деполяризованих, аритмогенних ділянок, але мінімально впливає на електричну провідність нормальних тканин. На швидкість скорої деполяризації (фаза 0) не впливає або знижує її незначно. Збільшує проникність мембран для іонів калію, прискорює процес реполяризації клітинних мембран, скорочує тривалість потенціалу дії та ефективного рефрактерного періоду. При застосуванні в середніх терапевтичних дозах практично не змінює скоротливості міокарда, не уповільнює AV-провідність, не знижує значно артеріальний тиск. При застосуванні як антиаритмічного засобу при внутрішньовенному введенні дія розвивається через 45–90 секунд, триває 10–20 хвилин; при внутрішньом'язовому введенні дія розвивається через 5–15 хвилин, триває 60–90 хвилин.
Має місцевоанестезуючу активність, обумовлену стабілізацією нейрональної мембрани, зниженням її проникності для іонів натрію, що перешкоджає виникненню потенціалу дії та проведенню імпульсів.
Фармакокінетика
При внутрішньовенному введенні C_{max} досягається через 45–90 секунд, при внутрішньом'язовому – через 5–15 хвилин. Зв'язування з білками плазми крові – 60–80 % (залежно від дози). Стабільна концентрація у крові встановлюється через 3–4 години при безперервному внутрішньовенному введенні (у хворих із гострим інфарктом міокарда – через 8–10 годин). Легко проходить через гістогематичні бар'єри, включаючи гематоенцефалічний. Спочатку надходить у тканини з добрим кровопостачанням (серце, легені, мозок, печінка, селезінка), потім – у жирову і м'язову тканини. Проникає крізь плаценту, в організмі новонародженого виявляється 40–55 % концентрації препарату, застосованого породіллі. Терапевтична концентрація у крові в середньому становить 0,0035 мг/мл.
Метаболізується на 90 % у печінці шляхом окиснювального N-дезалкілування з утворенням активних метаболітів: моноетилгліцинксилідину і гліцинксилідину, що мають $T_{½}$ 2 години і 10 годин відповідно. Має ефект «першого проходження».

$T_{½}$ після внутрішньовенного болюсного введення становить 1,5–2 години, при тривалих внутрішньовенних інфузіях – до 3 годин і більше. При порушенні функції печінки $T_{½}$ може зростати більше ніж у 2 рази. У незміненому вигляді із сечею виводиться 5–20 %.

Клінічні характеристики

Показання

Шлуночкові аритмії (екстрасистолія, тахікардія, тріпотіння, фібриляція), у тому числі в гострий період інфаркту міокарда, при імплантації штучного водія ритму, глікозидній інтоксикації, наркозі.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату / інших амідних місцевоанестезуючих засобів, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдром слабкості синусового вузла, синдром Вольфа – Паркінсона – Уайта, синдром Адамса – Стокса, атріовентрикулярна (AV) блокада II і III ступеня, гіповолемія, тяжкі порушення функції печінки / нирок, порфірія, міастенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При комбінованому застосуванні лідокаїну з такими препаратами, як *хлорпромазин, петидин, бупівакаїн, хінідин, дизопірамід, амітриптилін, іміпрамін, нортриптилін*, концентрація лідокаїну у плазмі крові знижується.

Антиаритмічні препарати (у т. ч. аміодарон, верапаміл, хінідин, дизопірамід, аймалін) – посилюється кардіодепресивна дія (відбувається подовження інтервалу QT і, в дуже поодиноких випадках, можливий розвиток AV-блокади або фібриляції шлуночків); одночасне застосування з аміодароном може призвести до розвитку судом.

Новокаїн, новокаїнамід, прокаїнамід – можливе збудження ЦНС, марення, галюцинації.

Курареподібні препарати – посилюється міорелаксація (можливий параліч дихальних м'язів).

Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихання.

Циметидин знижує печінковий кліренс лідокаїну (зниження метаболізму внаслідок інгібування мікросомального окиснювання), підвищує його концентрацію і ризик розвитку токсичних ефектів.

β-адреноблокатори уповільнюють метаболізм лідокаїну в печінці, посилюють ефекти лідокаїну (у т. ч. токсичні) і підвищують ризик розвитку брадикардії і артеріальної гіпотензії. При одночасному застосуванні β-адреноблокаторів і лідокаїну необхідно зменшити дозу останнього.

Серцеві глікозиди – послаблюється кардіотонічний ефект серцевих глікозидів.

Глікозиди наперстянки – на тлі інтоксикації лідокаїн може посилювати тяжкість AV-блокади.

Снодійні або седативні лікарські засоби – можливе посилення пригнічувальної дії на ЦНС снодійних і седативних препаратів.

Наркотичні аналгетики (морфін) – посилюється аналгезуючий ефект наркотичних аналгетиків, пригнічення дихання.

Інгібітори МАО (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Антикоагулянти (у т. ч. ардепарин, далтепарин, данапароїд, еноксапарин, гепарин, варфарин) збільшують ризик розвитку кровотеч.

Засоби для наркозу – посилюється пригнічувальна дія на дихальний центр засобів для наркозу (гексобарбітал, тіопентал натрію внутрішньовенно).

Поліміксин В – необхідний контроль функції дихання.

Рифампіцин – можливе зниження концентрації останнього у крові.

Пропафенон – можливе збільшення тривалості і підвищення тяжкості побічних ефектів з боку ЦНС.

Преніламін – підвищується ризик розвитку шлуночкової аритмії типу пірует.

Протисудомні засоби, барбітурати (фенобарбітал) – можливе прискорення метаболізму

лідокаїну в печінці, зниження концентрації у крові, посилення кардіодепресивного ефекту.
Ізадрин, глюкагон – підвищується кліренс лідокаїну.
Норепінефрин, мексилетин – знижується кліренс лідокаїну (посилюється токсичність); зменшується печінковий кровотік.
Ацетазоламід, тіазидні і петльові діуретики зменшують ефект лідокаїну в результаті виникнення гіпокаліємії.
Мідазолам – підвищується концентрація лідокаїну у плазмі крові.
Препарати, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі, – посилюється дія цих препаратів, оскільки вони зменшують провідність нервових імпульсів.

Особливості застосування
Введення препарату можуть здійснювати тільки медичні працівники.
При обробці місця ін'єкції дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.
Під час лікування необхідний ЕКГ-моніторинг. При синусовій дисфункції, подовженні інтервалу PQ, розширенні QRS або новій аритмії слід зменшити дозу препарату або припинити лікування.
Перед застосуванням лідокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію у крові.
З обережністю і в менших дозах застосовують пацієнтам із серцевою недостатністю помірного ступеня, артеріальною гіпотензією помірного ступеня, неповною AV-блокадою, порушеннями внутрішньошлуночкової провідності, порушеннями функції печінки і нирок помірного ступеня (кліренс креатиніну не менше 10 мл/хв), порушенням функції дихання, епілепсією, після операцій на серці, при генетичній схильності до злоякісної гіпертермії, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку.
У період лікування інгібіторами МАО не слід застосовувати лідокаїн парентерально.
При внутрішньом'язовому введенні лідокаїну може підвищитися концентрація креатиніну, що може призвести до помилки при постановці діагнозу гострого інфаркту міокарда.
Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю
У період вагітності препарат протипоказаний. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами
Після застосування лікарського засобу Лідомакс не рекомендується займатися видами діяльності, що потребують швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози
Лікарський засіб Лідомакс призначають внутрішньом'язово, внутрішньовенно струминно, внутрішньовенно краплинно.
Розчин лідокаїну 10 % вводять внутрішньом'язово у сідничний або дельтоподібний м'яз. Дорослим внутрішньом'язово вводять 10 % розчин у дозі 2–4 мг/кг (максимальна разова доза – не більше 200 мг (2 мл)) з інтервалом 4–6 годин. Дітям внутрішньом'язове введення не рекомендується.
Для внутрішньовенного струминного введення застосовують 10 % розчин лідокаїну, розведений до концентрації 20 мг/мл стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.
Для внутрішньовенного краплинного введення застосовують розчин, що містить 2 мг лідокаїну в 1 мл; для цього 2 мл (1 ампула) препарату розбавляють у 100 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Загальна кількість розчину, що вводиться дорослим внутрішньовенно краплинно за добу, – не більше 1200 мл. Внутрішньовенну

інфузію проводять під постійним ЕКГ-моніторингом.
Дорослим призначають при введенні дози навантаження (болюсної) внутрішньовенно струминно 0,5–2 мг/кг протягом 3–4 хвилин; середня разова доза – 80 мг, максимальна разова доза – 100 мг. Потім одразу переходять на краплинну інфузію зі швидкістю 0,02–0,055 мг/кг/хв (максимальна швидкість – 2 мг/хв) у 0,9 % розчині натрію хлориду або у 5 % розчині глюкози (до внутрішньовенного краплинного введення переходять тільки після струминного). Краплинну інфузію можна проводити протягом 24–36 годин (до поліпшення стану пацієнта); тривалість інфузії залежить від стану пацієнта і результатів застосування препарату. При введенні протягом більше ніж 24 годин необхідно зменшити швидкість інфузії. При необхідності на тлі краплинної інфузії можна повторити внутрішньовенне струминне введення лідокаїну у дозі 40 мг через 10 хвилин після першої дози навантаження.
Максимальна доза для дорослих при внутрішньовенному введенні дози навантаження – 100 мг, при подальшій краплинній інфузії – 300 мг (4,5 мг/кг) за 1 годину.
Пацієнтам літнього віку дозу знижують на 1/3.
При інфаркті міокарда до госпіталізації як разову профілактичну дозу вводять зазвичай 4 мг/кг маси тіла одноразово внутрішньом'язово (максимально – 200–300 мг (2–3 мл 10 % розчину)).
Дітям віком від 12 років при аритміях призначають тільки при гострій необхідності з особливою обережністю; препарат розчиняють так, як і для дорослих. Вводять внутрішньовенно струминно дозу навантаження 1 мг/кг протягом 5–10 хвилин, у разі необхідності можливе повторне введення через 5 хвилин (сумарна доза не повинна перевищувати 3 мг/кг). Для безперервної внутрішньовенної інфузії (зазвичай після введення дози навантаження) – 0,02–0,03 мг/кг/хв. Максимальна доза для дітей у разі повторного введення дози навантаження з інтервалом 5 хвилин – 3 мг/кг; при безперервній внутрішньовенній інфузії (зазвичай після введення дози навантаження) – 0,05 мг/кг/хв. Максимальна добова доза для дітей становить 4 мг/кг.

Діти
Препарат призначають дітям віком від 12 років.

Передозування
Можливе посилення побічних реакцій.
Симптоми
Психомоторне збудження, запаморочення, загальна слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, порушення зору, тоніко-клонічні судоми, кома, колапс, AV-блокада, асфіксія, апное. Перші симптоми передозування у здорових добровольців виникають при концентрації лідокаїну у крові більше 0,006 мг/кг, судоми – при 0,01 мг/кг.
Лікування
Припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), холінолітики. Пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні; необхідно забезпечити доступ свіжого повітря, подачу кисню і/або проведення штучного дихання. Симптоми з боку ЦНС коригуються застосуванням бензодіазепінів короткочасної дії. Якщо передозування виникає у процесі анестезії, слід застосовувати короткотривалий міорелаксант. Для корекції брадикардії і порушень провідності застосовують атропін (0,5–1 мг внутрішньовенно), при артеріальній гіпотензії – симпатоміметики у комбінації з агоністами β-адренорецепторів. При зупинці серця показане негайне проведення реанімаційних заходів. Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів. У гострій фазі передозування діаліз неефективний. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції
З боку нервової системи: збудження ЦНС (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, моторний блок; у пацієнтів із підвищеною

чутливістю – ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судоми.
З боку органів зору: ністагм, оборотна сліпота, диплопія, мигтіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт.
З боку органів слуху: слухові порушення, шум у вухах, гіперакузія.
З боку серцево-судинної системи: при застосуванні у високих дозах – аритмія, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс; дуже рідко – тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці.
З боку травної системи: нудота, блювання.
З боку дихальної системи: задишка, риніт, пригнічення або зупинка дихання.
Алергічні реакції: вкрай рідко – шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, генералізований ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок).
Інші: відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злоякісна гіпертермія.
Місцеві реакції: відчуття легкого печіння, що зникає зі зростанням анестезуючого ефекту (протягом 1 хвилини), гіперемія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність
Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності, за винятком розчинників, зазначених у розділі «Спосіб застосування і дози». Лідокаїн випадає в осад при змішуванні з амфотерицином, метогекситоном або сульфадіазином. Залежно від pH розчину лідокаїн може бути несумісний з ампіциліном.

Упаковка
По 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.

Дата останнього перегляду. 13.08.2026