

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл**  
**по 2 мл в ампулах**  
*МНН — Lidocaine*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**1. Місцева анестезія (термінальна, інфільтраційна, провідникова) у хірургії.**

Хірургічна допомога є дуже затребуваною серед населення, за даними британських вчених щороку по всьому світу проводиться 313 млн. операцій, при цьому дефіцит становить щонайменше 143 млн. операцій щороку.

**2. Місцева анестезія (термінальна, інфільтраційна, провідникова) у офтальмології.**

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у світі 150 млн. хворих зі значним зниженням зорових функцій, із низ 50 млн. сліпих людей. За останні 20 років кількість сліпих зросла на 12 млн.

**3. Місцева анестезія (термінальна, інфільтраційна, провідникова) у стоматології.**

Згідно з офіційною статистикою ВООЗ близько 98% людей у світі страждають запальними захворюваннями тканин пародонту.

Захворюваність карієсом – також становить практично 100%.

**4. Місцева анестезія (термінальна, інфільтраційна, провідникова) у оториноларингології.**

За статистикою, в даний час захворюваннями вуха, горла і носа страждає більше 85% населення планети. Серед найбільш поширених: ангіна, синусит, гайморит, алергічний риніт, отит і ін. Ці захворювання не тільки негативно впливають на якість життя людини, але і провокують розвиток важких ускладнень - хвороб дихальних шляхів, нервової та серцево-судинної систем.

*Офтальмологічні операції, стоматологічні, отоларингологічні процедури як і будь-які хірургічні втручання, вимагають знеболення та усунення дискомфорту для пацієнта, пов'язаного з проведенням необхідних маніпуляцій. Анестезія дозволяє проводити як короточасні амбулаторні, так і складні тривалі хірургічні процедури.*

*Місцева анестезія посідає чільне місце в амбулаторно-поліклінічній роботі під час знеболювання невеликих оперативних втручань. Це пов'язано з простотою її використання, відносною безпечністю, відсутністю потреби в складній апаратурі та спеціальній підготовці медичного персоналу.*

**5. Блокада периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових синдромах.**

Щорічно у світі від болю страждає майже кожна п'ята працездатна людина. За даними ВООЗ, різними больовими синдромами страждає кожен п'ятий працездатний член суспільства.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власні клінічні дослідження ПАТ "Лубнифарм не проводив, оцінюваний ЛЗ є генеричним.

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились.

Згідно з літературними даними було проведено ряд клінічних випробувань, що підтверджують ефективність і безпеку застосування ЛЗ **ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій**.

**Лідокаїн** є найбільш часто використовуваним місцевим анестетиком в стоматології і має відмінну ефективність і безпеку.

*Клінічні дослідження, в яких взяли участь група добровольців, проводили відповідно до вимог інструкції «Центр експертиз та випробувань в охороні здоров'я» на основі Гельсінкської декларації Всесвітньої медичної асоціації, Закону про охорону здоров'я Республіки Білорусь.*

*У клінічних дослідженнях взяли участь 28 пацієнтів (практично здорові люди), що мають показання для місцевої анестезії при препаруванні твердих тканин зубів. У 17 з них для місцевого знеболювання застосовували **лідокаїн і артикаїн** в поєднанні з сублінгвальним прийомом гліцину. Це були пацієнти, які відчувають страх, емоційний дискомфорт перед майбутнім втручанням.*

*В результаті проведених досліджень встановлено, що найкращу ефективність місцевого знеболювання демонструє поєднання **лідокаїну і димедролу**.*

*Порівняльний аналіз кількісних показників вегетативної нервової системи (ЧСС, ЧД, АТ) показав, що поєднання **лідокаїну і димедролу** забезпечує хорошу переносимість, безпечно при використанні.*

*При вираженому психоемоційному компоненті кращим є комбіноване знеболення за допомогою **лідокаїну і гліцину**.*

*Анестезія (провідникова, або інфільтраційна 2% розчином **лідокаїну без адреналіну**).*

*Максимальна разова доза з розрахунку 3 мг / кг ваги. При цьому середня тривалість анестезії становить 65 хвилин. Таким чином, комбіноване знеболення, що включає прийом центрального медіатора гліцину з **лідокаїном або артикаїном**, дозволяє домогтися адекватного місцевого знеболювання на тлі психоемоційного напруження, уникнути ускладнень, підвищити якість лікування стоматологічних пацієнтів.*

*<https://cyberleninka.ru/article/v/kombinirovannoe-obezbolivanie-u-stomatologicheskikh-patsientov-na-fone-neustoychivogo-psihoemotsionalnogo-sostoyaniya>*

*Хірургія на пальцях рук і ніг зазвичай виконується під місцевою анестезією. Поєднання адреналіну з **лідокаїном** для регіональних або місцевих нервових блоків значно збільшує тривалість анестезії. Коли адреналін використовується як місцева інфільтраційна анестезія, його судинозвужувальний ефект є додатковою перевагою, оскільки це забезпечує безкровне діюче поле.*

*Були проведені рандомізовані контрольовані випробування, які порівнювали застосування адреналіну з **лідокаїном** і звичайним **лідокаїном** у пацієнтів, які перенесли операції на кінцівках (пальцях рук і ніг).*

*Їх огляд зібрав наявні докази безпеки використання адреналіну (будь-яких розведень) з **лідокаїном** (будь-які розведення) для блоків цифрових нервів (пальців рук і ніг) і порівняв тривалість цієї комбінованої анестезії з такою самого **лідокаїну**.*

*Були включені в огляд дорослі (вік  $\geq 18$  років) і педіатричні (вік  $< 18$  років) учасники обох статей, які пройшли операцію на кінцівках (пальцях) під нервовими блоками з використанням адреналіну з **лідокаїном**.*

*Тривалість післяопераційного знеболювання повідомляється в хвилинах / годинах.*

Автори дослідження повідомили, що середня тривалість післяопераційного знеболювання склала 4,2 години і 2,4 години в адреналіні з лідокаїном і групою лідокаїну, відповідно.

У двох дослідженнях (Andrades 2003; Wilhelmi 2001), які включали 43 і 60 учасників, відповідно, повідомлялося про зниження кровотечі під час операції (61,7% від загальної кількості учасників цього огляду). Результати цих досліджень свідчать про те, що коефіцієнт ризику кровотечі в адреналіні з лідокаїновою групою становив 0,35 (95% ДІ 0,19-0,65) (аналіз 1,1).

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010645.pub2/full?highlight=Abstract=withdrawn%7Clidocaine%7Clidocain>

Лідокаїн широко застосовується в очній хірургії.

Єдиним визнаним методом лікування катаракти є операція. Ідеальний анестетик повинен забезпечувати безболісну операцію без системних або місцевих ускладнень. Переваги та можливі ризики внутрішньокамерного лідокаїну були оцінені рядом рандомізованих контрольованих досліджень.

Основною метою цього систематичного огляду було оцінити біль під час операції та задоволеність пацієнтів самостійною анестезією порівняно з місцевою анестезією з внутрішньокамерною анестезією для факоемульсифікації. Вторинні цілі полягали в оцінці побічних ефектів і ускладнень, пов'язаних з вибором анестезії, і необхідністю додаткової анестезії під час операції.

Всього було проведено 8 досліджень за участю 1281 пацієнтів для аналізу. Дані порівняння показали значно нижче інтраопераційне сприйняття болю у групах пацієнтів за допомогою додаткового внутрішньокамерного лідокаїну, хоча різниця була невеликою. Не було виявлено істотної різниці між групами, які отримували самостійну анестезію та місцево поєднувалися з внутрішньокамерною анестезією з точки зору необхідності додаткової анестезії, інтраопераційних побічних дій або токсичності рогівки.

Введення внутрішньокамерного анестетика під час операції є ефективним і безпечним добавкою до місцевої анестезії.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005276.pub2/full?highlight=Abstract=withdrawn%7Clidocaine%7Clidocain>

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Відсутні достатні дані щодо тривалого застосування препарату.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При введенні в організм будь-якого лікарського засобу слід пам'ятати про можливість побічних явищ і алергії. Це важливо і при використанні	Тяжкі алергічні реакції можна попередити, уникаючи вживання Лідокаїну у пацієнтів групи ризику. Препарат протипоказаний

	<p>препаратів, що не відносяться до безпосереднього лікування захворювання, — наприклад, місцевих анестетиків.</p> <p>Одним з представників цієї групи медикаментів є лідокаїн. Хоча алергія на лідокаїн виникає досить рідко, її розвиток може загрожувати життю пацієнта.</p>	<p>пацієнтам з підвищеною чутливістю до Лідокаїну та до інших компонентів препарату.</p>
<p><b>Системна токсична дія на серцево-судинну систему.</b></p>	<p>Побічні реакції з боку серцево-судинної системи у пацієнтів, що застосовують ЛЗ <b>ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10</b>, частіше спостерігаються на фоні серцево-судинної патології.</p> <p>Відомо, що при застосуванні у високих дозах можлива аритмія, брадикардія, зупинка серцевої діяльності, колапс, тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці.</p>	<p>Необхідно ретельно обстежувати хворих перед призначенням ЛЗ <b>ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10</b> та обережно призначати пацієнтам з серцево-судинними захворюваннями в анамнезі.</p> <p>Якщо на фоні препарату з'явилися симптоми даного захворювання слід негайно припинити вживання препарату.</p>
<p><b>Системна токсична дія на центральну нервову систему.</b></p>	<p>Відомо, що центральна нервова система особливо чутлива до токсичних ефектів місцевих анестетиків. При застосуванні оцінюваного ЛЗ можливе збудження центральної нервової системи (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома.</p>	<p>Проведення лікування під наглядом лікаря.</p> <p>При виникненні порушення центральної нервової системи, терапію ЛЗ <b>ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10</b> слід припинити.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

### ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p><b>Застосування у період вагітності або годування груддю.</b></p>	<p>У період вагітності препарат протипоказаний.</p> <p>При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.</p>

<b>Застосування у дітей віком до 12 років.</b>	Препарат застосовують дітям віком від 12 років.
--	---

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **ЛІДОКАЇН, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Не застосовується. ПУР подається вперше.