

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЛИДОКАИН ДС

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006162-010420  
СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Наименование лекарственного препарата:** Лидокаин ДС

**Международное непатентованное наименование:** Лидокаин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав на 1 мл препарата:**

*Действующее вещество:* лидокаина гидрохлорид моногидрат (в пересчете на лидокаина гидрохлорид) -20 мг

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 6,0 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.

**Описание:** Прозрачная, бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** местноанестезирующее средство.

**Код АТХ:** N01BB02

#### **Фармакологическое действие**

##### *Фармакодинамика*

Лидокаин является короткодействующим местным анестетиком амидного типа. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Лидокаин применяют в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмий. Обладает быстрым началом действия (около одной минуты после внутривенного введения и пятнадцати минут после внутримышечного), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10 - 20 минут и около 60-90 минут после внутривенного и внутримышечного введения соответственно.

##### *Фармакокинетика*

##### *Абсорбция*

116250

Лидокаин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, однако вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень лишь небольшое его количество достигает системного кровотока.

Системная абсорбция лидокаина определяется местом введения, дозой и его фармакологическим профилем. Максимальная концентрация в плазме крови достигается после межреберной блокады, далее (в порядке снижения концентрации), после введения в поясничное эпидуральное пространство, плечевое сплетение и подкожные ткани. Основным фактором, определяющим скорость абсорбции и концентрацию в крови, является общая введенная доза, независимо от участка введения. Имеется линейная зависимость между количеством введенного лидокаина и результирующей максимальной концентрацией в плазме крови.

#### *Распределение*

Лидокаин связывается с белками плазмы, включая  $\alpha_1$ -кислый гликопротеин (АКГ) и альбумин. Степень связывания переменна, составляя приблизительно 66 %. Концентрация АКГ в плазме крови у новорожденных низкая, поэтому у них отмечается относительно высокое содержание свободной биологически активной фракции лидокаина. Лидокаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, вероятно, посредством пассивной диффузии.

#### *Метаболизм*

Лидокаин метаболизируется в печени, около 90 % введенной дозы подвергается N-деалкилированию с образованием моноэтилглициноксидида (MEGX) и глициноксидида (GX), оба вносят вклад в терапевтические и токсические эффекты лидокаина. Фармакологические и токсические эффекты MEGX и GX сопоставимы с таковыми лидокаина, но выражены слабее. GX обладает более длинным, чем лидокаин, периодом полувыведения (около 10 часов) и может кумулировать при многократном введении.

#### *Выведение*

Метаболиты, образующиеся в результате последующего метаболизма, выводятся почками, содержание неизмененного лидокаина в моче не превышает 10 %. Терминальный период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым взрослым добровольцам составляет 1-2 часа. Терминальный период полувыведения GX составляет около 10 часов, MEGX - 2 часа.

#### *Особые группы пациентов*

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения лидокаина может повышаться в 2 и более раз.

ЛП - 006162-010420

СОГЛАСОВАНО

116250

Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к кумуляции его метаболитов.

У новорожденных отмечается низкая концентрация АКГ, поэтому связь с белками плазмы может снижаться. Вследствие потенциально высокой концентрации свободной фракции применение лидокаина у новорожденных не рекомендуется.

#### **Показания к применению**

Местная и регионарная анестезия, проводниковая анестезия при больших и малых хирургических вмешательствах.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата и к анестетикам амидного типа.

Атриовентрикулярная (AV) блокада III степени.

Гиповолемиа.

#### **С осторожностью**

Хроническая сердечная недостаточность, миастения gravis, эпилепсия, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог (в том числе вызванных лидокаином), местная анестезия богатых кровеносными сосудами областей; в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффекта или удлинению выведения; у пациентов с угнетением дыхания, с коагулопатией, порфирией, синдромом Мелькерссона-Розенталя; в третьем триместре беременности, в период грудного вскармливания; тяжелобольные и ослабленные пациенты, пожилые пациенты (старше 65 лет).

Для спинальной (субарахноидальной) и эпидуральной анестезии – заболевания центральной нервной системы (ЦНС) (в том числе инфекции, опухоли), наличие примеси крови в спинномозговой жидкости, парестезии, психоз, деформация позвоночника, периферическая нейропатия, аортальный стеноз, терапия антиагрегантами (включая ацетилсалициловую кислоту).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### *Беременность*

Лидокаин разрешается применять во время беременности. В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено. Лидокаин применяли у большого числа беременных женщин и женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом. Какие-либо репродуктивные нарушения (повышение частоты пороков развития плода) не отмечались. Необходимо строго придерживаться назначенного режима дозирования. При осложнениях

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006162-010420  
СОГЛАСОВАНО

или кровотечения в анамнезе проведение эпидуральной анестезии лидокаином в акушерстве противопоказано.

Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков у плода парацервикальная блокада при беременности повышает риск брадикардии или тахикардии у плода, в связи с чем необходимо контролировать частоту сердечных сокращений у плода.

В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют.

#### *Грудное вскармливание*

Небольшое количество лидокаина проникает в грудное молоко. При применении лидокаина в период грудного вскармливания в рекомендуемых дозах влияние на ребенка маловероятно. Тем не менее, следует проявлять осторожность при применении лидокаина в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

#### **Способ применения и дозы**

Режим дозирования следует подбирать, основываясь на реакции пациента в месте введения. Препарат следует вводить в наименьшей концентрации и наименьшей дозе, дающей требуемый эффект. Максимальная доза для взрослых не должна превышать 300 мг.

Объем раствора, подлежащий введению, зависит от размера анестезируемого участка. Если есть потребность во введении большего объема с низкой концентрацией, то стандартный раствор разводят солевым раствором (0,9 % раствор натрия хлорида). Разведение осуществляют непосредственно перед введением.

Детям, пожилым и ослабленным пациентам препарат вводят в меньших дозах, соответствующих их возрасту и физическому состоянию. У взрослых и детей 12-18 лет однократная доза лидокаина (за исключением спинальной анестезии) не должна превышать 5 мг/кг, при максимальной дозе 300 мг.

Дозы, рекомендуемые для взрослых:

	10 мг/мл	20 мг/мл
<b>Инфильтрационная анестезия:</b>		
Малые вмешательства	2-10 мл (20-100 мг)	
Большие вмешательства	10-20 мл (100-200 мг)	5-10 мл (100-200 мг)
Проводниковая анестезия:	3-20 мл (30-200 мг)	1,5-10 мл (30-200 мг)
Анестезия пальцев рук/ног	2-4 мл (20-40 мг)	2-4 мл (40-80 мг)
Эпидуральная, люмбальная	25-30 мл (250-300 мг)	

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006162-010420

СОГЛАСОВАНО

Каудальная, грудная блокада	20-30 мл (200-300 мг)	
Регионарная анестезия	Не более 5 мл (50 мг)	Не более 2,5 мл (50 мг)

*Дети в возрасте до 12 лет*

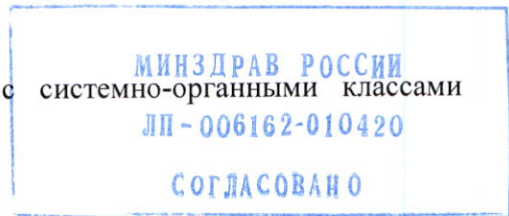
Опыт применения у детей младше 1 года ограничен.

Максимальная доза у детей 1-12 лет составляет не более 5 мг/кг массы тела 1 % раствора.

**Побочное действие**

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

Частота определена следующим образом:



Подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной концентрацией в плазме крови вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости у пациента. Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и (или) сердечнососудистой системы (см. также раздел «Передозировка»).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Реакции гиперчувствительности (аллергические или анафилактические реакции, анафилактический шок) - см. также Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Кожная аллергическая проба на лидокаин считается ненадежной.

*Нарушения со стороны нервной системы*

К неврологическим признакам системной токсичности относятся головокружение, нервозность, тремор, парестезия вокруг рта, онемение языка, сонливость, судороги, кома. Реакции со стороны нервной системы могут проявляться ее возбуждением или угнетением. Признаки стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) могут быть непродолжительными или не возникать вовсе, вследствие чего первыми проявлениями токсичности могут служить спутанность сознания и сонливость, сменяющиеся комой и дыхательной недостаточностью.

К неврологическим осложнениям спинальной анестезии относятся преходящие неврологические симптомы, такие как боль в пояснице, ягодицах и ногах. Эти симптомы развиваются, как правило, в течение 24 часов после анестезии и разрешаются в течение нескольких дней. После спинальной анестезии лидокаином и сходными средствами описаны отдельные случаи арахноидита и синдрома конского хвоста со стойкой парестезией, дисфункцией кишечника и мочевыводящих путей или параличом нижних

конечностей. Большинство случаев обусловлено гипербарической концентрацией лидокаина или длительной спинальной инфузией.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Признаками токсичности лидокаина могут быть затуманенное зрение, диплопия и преходящий амавроз.

Двусторонний амавроз также может быть следствием случайного введения в ложе зрительного нерва в ходе офтальмологических процедур. После ретро- и перibuльбарной анестезии сообщалось о воспалении глаза и диплопии (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Шум в ушах, гиперacusия.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Брадикардия, угнетение миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии; возможны остановка сердца или недостаточность кровообращения.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Артериальной гипотензия.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Тошнота, рвота.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Сыпь, крапивница, ангионевротический отек, отек лица.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Токсичность со стороны ЦНС проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиваться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, гиперacusия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Эти признаки не следует путать с невротическим поведением. Затем могут наступить потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии, обусловленных повышенной мышечной активностью и нарушением дыхания. В тяжелых случаях может развиваться апноэ. Ацидоз усиливает токсичность местных анестетиков. В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. При высокой системной концентрации могут

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006162-010420

СОГЛАСОВАНО

развиться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

Разрешение передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из ЦНС и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро (если не была введена очень большая доза препарата).

#### *Лечение*

При возникновении признаков передозировки введение лидокаина следует немедленно прекратить.

Судороги, угнетение ЦНС и кардиотоксичность требуют медицинского вмешательства. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании кровообращения и купировании ацидоза (в случае его развития). В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и назначить кислород, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (масочную или с помощью мешка Амбу). Поддержание кровообращения осуществляется посредством вливания плазмы или инфузионных растворов. При необходимости длительного поддержания кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения центральной нервной системы. Контроль судорог можно достичь посредством внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1-3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные средства могут также угнетать дыхание и кровообращение. Продолжительные судороги могут препятствовать вентиляции легких и оксигенации пациента, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации. Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаина очень низкая.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Токсичность лидокаина увеличивается при его одновременном применении с циметидином вследствие повышения концентрации лидокаина, это требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность ферментов печени.

Ранитидин, дилтиазем, верапамил, пропранолол и другие  $\beta$ -адреноблокаторы уменьшают клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови.

Повышение концентрации лидокаина в плазме крови также могут вызывать антиретровирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир).

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел «Особые указания»). Лидокаин следует применять

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006162-010420  
СОГЛАСОВАНО

с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмическими средствами, такими как мексилетин, токаирид), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006162-010420

Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и антиаритмическими средствами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном применении.

СОГЛАСОВАНО

У пациентов, одновременно получающих антипсихотические средства, удлиняющие или способные удлинить интервал QT (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), прениламин, эпинефрин (при случайном внутривенном введении) или антагонисты 5-HT<sub>3</sub>-серотониновых рецепторов (например, тропisetрон, доласетрон), может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Одновременное применение хинупристина/далфопристина может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск развития желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать. Лидокаин усиливает и удлиняет действие миорелаксантов; у пациентов, получающих миорелаксанты (например, суксаметоний), может повышаться риск усиленной и пролонгированной нервно-мышечной блокады.

После применения бупивакаина у пациентов, получавших верапамил и тимолол, сообщалось о развитии сердечно-сосудистой недостаточности; лидокаин близок по структуре к бупивакаину.

Дофамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности у пациентов, получающих лидокаин.

Опиоиды, вероятно, обладают противосудорожным действием, что подтверждается данными, что лидокаин снижает судорожный порог к фентанилу у человека. Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемых в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

Применение эпинефрина вместе с лидокаином может снизить системную абсорбцию, но при случайном внутривенном введении возрастает риск желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков.

Одновременное применение других антиаритмических препаратов, [β-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость миокарда.

Одновременное применение сосудосуживающих средств увеличивает длительность действия лидокаина.



Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамина) может вызвать тяжелую артериальную гипотензию. Необходимо соблюдать осторожность при длительном применении противосудорожных средств (фенитоин), барбитуратов и других ингибиторов микросомальных ферментов печени, поскольку это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. С другой стороны, внутривенное введение фенитоина может усилить угнетающее действие лидокаина на сердце.

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться опиоидами и клонидином.

Совместное применение лидокаина с прокаинамидом может вызвать возбуждение ЦНС, галлюцинации.

Аймалин, амиодарон, верапамил и хинидин усиливают отрицательный инотропный эффект лидокаина.

Пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, не следует назначать лидокаин парентерально.

При одновременном применении лидокаина и полимиксина-В необходимо следить за функцией дыхания пациента.

При сочетанном применении лидокаина со снотворными или седативными средствами, наркотическими анальгетиками, гексеналом или тиопенталом натрия возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и дыхание. Лидокаин снижает кардиотонический эффект дигитоксина; снижает эффект антимиастенических средств (ирозерин, оксазил и др.). При совместном применении с гепарином, НПВП или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям.

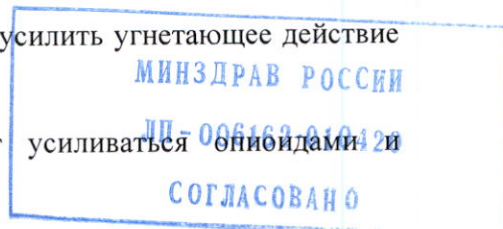
Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может снижать действие местных анестетиков.

Лидокаин не совместим с амфотерицином В, метогекситоном, нитроглицерином.

Смешивать лидокаин с другими лекарственными препаратами не рекомендуется.

### **Особые указания**

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.



Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов с миастенией gravis, эпилепсией, хронической сердечной недостаточностью, брадикардией и угнетением дыхания, а также в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или удлинению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина). За пациентами, получающими антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), необходимо установить тщательное наблюдение и ЭКГ-мониторинг, поскольку влияние на сердце может потенцироваться. Поступали пострегистрационные сообщения о хондроллизе у пациентов, которым осуществляли длительную внутрисуставную инфузию местных анестетиков после операции. В большинстве случаев хондролиз отмечался в плечевом суставе.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 006162-010420  
СОГЛАСОВАНО

Вследствие множества вносящих вклад факторов и противоречивости научной литературы относительно механизма реализации эффекта, причинно-следственная связь не выявлена. Длительная внутрисуставная инфузия не является разрешенным показанием к применению лидокаина. Внутримышечное введение лидокаина может повышать активность креатинфосфокиназы, что может затруднить диагностику острого инфаркта миокарда. Показано, что лидокаин может вызывать порфирию у животных, его применения у лиц с порфирией следует избегать.

При введении в воспаленные или инфицированные ткани эффект лидокаина может снижаться.

Некоторые процедуры местной анестезии могут приводить к серьезным нежелательным реакциям, независимо от применяемого местного анестетика. Проводниковая анестезия спинномозговых нервов может приводить к угнетению сердечно-сосудистой системы, особенно на фоне гиповолемии,

поэтому при проведении эпидуральной анестезии пациентам с сердечно-сосудистыми нарушениями следует соблюдать осторожность. Эпидуральная анестезия может приводить к артериальной гипотензии и брадикардии. Риск можно снизить предварительным введением кристаллоидных или коллоидных растворов. Необходимо немедленно купировать артериальную гипотензию.

В некоторых случаях парацервикальная блокада при беременности может приводить к брадикардии или тахикардии у плода, в связи с чем требуется тщательный мониторинг частоты сердечных сокращений у плода. Введение в область головы и шеи может привести к непреднамеренному попаданию в артерию с развитием церебральной симптоматики даже в низких дозах.

Ретробульбарное введение в редких случаях может приводить к попаданию в субарахноидальное пространство черепа, приводя к серьезным/тяжелым реакциям, включая сердечно-сосудистую недостаточность, апноэ, судороги и временную слепоту.

Ретро- и перibuльбарное введение местных анестетиков несет низкий риск стойкой глазодвигательной дисфункции. К основным причинам относят травму и (или) местное токсическое действие на мышцы и (или) нервы. Тяжесть подобных реакций зависит от степени травмы, концентрации местного анестетика и продолжительности его экспозиции в тканях. В связи с этим любой местный анестетик необходимо применять в наименьшей эффективной концентрации и дозе.

Раствор для инъекций лидокаина не рекомендуется применять у новорожденных. Оптимальная сывороточная концентрация лидокаина, позволяющая избежать такой токсичности как судороги и аритмии, у новорожденных не установлена.

Следует избегать внутрисосудистого введения, если таковое напрямую не показано.

Особую осторожность следует проявлять при проведении местной анестезии богатых кровеносными сосудами органов. При введении в васкуляризированные ткани рекомендуется проводить аспирационную пробу. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) не менее чем за 10 дней до планирования проведения субарахноидальной анестезии с помощью лидокаина.

*Применение с осторожностью:*

- у пациентов с коагулопатией. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), НПВП или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение сосудов может привести к тяжелым кровотечениям. При необходимости следует проверить время кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и содержание тромбоцитов;
- пациенты с полной и неполной блокадой внутрисердечной проводимости, поскольку местные анестетики могут угнетать AV- проведение;
- необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны ЦНС. Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность. У пациентов с синдромом Мелькерсона-Розенталя аллергические и токсические реакции со стороны нервной системы в ответ на введение местных анестетиков могут развиваться чаще;
- третий триместр беременности.

Лидокаин, раствор для инъекций, 20 мг/мл не разрешен для интратекального введения (субарахноидальной анестезии).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006162-010420

СОГЛАСОВАНО

116250

После введения местных анестетиков может отмечаться преходящее снижение чувствительности и (или) моторная блокада. До исчезновения этих эффектов пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций, 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного прозрачного стекла гидролитического класса I с точкой надлома.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Владелец Регистрационного удостоверения:**

ДАНСОН-БГ

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

**Производитель:**

ВЕТПРОМ АД

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

**Организации, принимающие претензии от потребителей:**

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

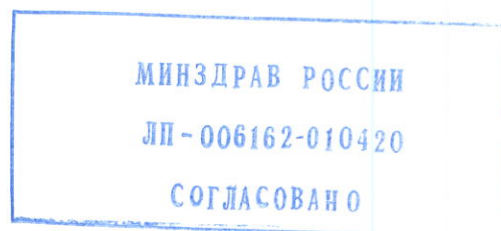
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, литера Щ, пом. 223,

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия



127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,  
тел.: 8 800 777 86 04,  
e-mail: info@drugsafety.ru.

Генеральный директор  
АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.

