

核准日期：2021 年 03 月 05 日

修改日期：2021 年 07 月 07 日

盐酸利多卡因注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】 通用名称：盐酸利多卡因注射液

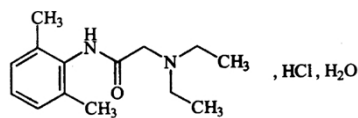
英文名称：Lidocaine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Liduokayin Zhushuye

【成份】 本品主要成分为：盐酸利多卡因

化学名称：N-(2, 6-二甲苯基)-2-(二乙氨基)乙酰胺盐酸盐一水合物

化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量：288.82

辅 料：氯化钠、注射用水。

【性 状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 本品为局麻药及抗心律失常药。主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉（包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用）及神经传导阻滞。本品也可用于急性心肌梗塞后室性早搏和室性心动过速，亦可用于洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。本品对室上性心律失常通常无效。

【规 格】 5ml：0.1g

【用法用量】 1. 麻醉用

(1) 成人常用量：

- ①表面麻醉：2%~4%溶液一次不超过 100mg。注射给药时一次量不超过 4.5mg/kg（不用肾上腺素）或每 7mg/kg（用 1：200000 浓度的肾上腺素）。
- ②骶管阻滞用于分娩镇痛：用 1.0%溶液，以 200mg 为限。
- ③硬脊膜外阻滞：胸腰段用 1.5%~2.0%溶液，250~300mg。
- ④浸润麻醉或静注区域阻滞：用 0.25%~0.5%溶液，50~300mg。
- ⑤外周神经阻滞：臂丛(单侧)用 1.5%溶液，250~300mg；牙科用 2%溶液，20~100mg；肋间神经(每支)用 1%溶液，30mg，300mg 为限；宫颈旁浸润用 0.5%~1.0%溶液，左右侧各 100mg；椎旁脊神经阻滞(每支)用 1.0%溶液，30~50mg，300mg 为限；阴部神经用 0.5%~1.0%溶液，左右侧各 100mg。
- ⑥交感神经节阻滞：颈星状神经用 1.0%溶液，50mg；腰麻用 1.0%溶液，50~100mg。
- ⑦一次限量，不加肾上腺素为 200mg（4mg/kg），加肾上腺素为 300~350mg（6mg/kg）；静注区域阻滞，极量 4mg/kg；治疗用静注，第一次初量 1~2mg/kg，极量 4mg/kg，成人静滴每分钟以 1mg 为限；反复多次给药，间隔时间不得短于 45~60 分钟。

(2) 小儿常用量：随个体而异，一次给药总量不得超过 4.0~4.5mg/kg，常用 0.25%~0.5%溶液，

特殊情况才用 1.0%溶液。

2. 抗心律失常

(1) 常用量 ①静脉注射 1~1.5mg/kg 体重 (一般用 50~100mg) 作首次负荷量静注 2~3 分钟, 必要时每 5 分钟后重复静脉注射 1~2 次, 但 1 小时之内的总量不得超过 300mg。

②静脉滴注 一般以 5%葡萄糖注射液配成 1~4mg/ml 药液滴注或用输液泵给药。在用负荷量后可继续以每分钟 1~4mg 速度静滴维持, 或以每分钟 0.015~0.03mg/kg 体重速度静脉滴注。老年人、心力衰竭、心源性休克、肝血流量减少、肝或肾功能障碍时应减少用量。以每分钟 0.5~1mg 静滴。即可用本品 0.1%溶液静脉滴注, 每小时不超过 100mg。

(2) 极量 静脉注射 1 小时内最大负荷量 4.5mg/kg 体重 (或 300mg) 最大维持量为每分钟 4mg。

【不良反应】 1. 本品可作用于中枢神经系统, 引起嗜睡、感觉异常、肌肉震颤、惊厥昏迷及呼吸抑制等不良反应。

2. 可引起低血压及心动过缓。血药浓度过高, 可引起心房传导速度减慢、房室传导阻滞以及抑制心肌收缩力和心输出量下降。

【禁忌】 1. 对局部麻醉药过敏者禁用。

2. 阿-斯氏综合征 (急性心源性脑缺血综合征)、预激综合征、严重心传导阻滞 (包括窦房、房室及心室内传导阻滞) 患者静脉禁用。

【注意事项】 1. 防止误入血管, 注意局麻药中毒症状的诊治。

2. 肝肾功能障碍、肝血流量减低、充血性心力衰竭、严重心肌受损、低血容量及休克等患者慎用。

3. 对其他局麻药过敏者, 可能对本品也过敏, 但利多卡因与普鲁卡因胺、奎尼汀间尚无交叉过敏反应的报道。

4. 本品严格掌握浓度和用药总量, 超量可引起惊厥及心跳骤停。

5. 其体内代谢较普鲁卡因慢, 有蓄积作用, 可引起中毒而发生惊厥。

6. 某些疾病如急性心肌梗死病人常伴有 α_1 -酸性蛋白及蛋白率增加, 利多卡因蛋白结合也增加而降低了游离血药浓度。

7. 用药期间应注意检查血压、监测心电图, 并备有抢救设备; 心电图 P-R 间期延长或 QRS 波增宽, 出现其他心律失常或原有心律失常加重者应立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品透过胎盘, 且与胎儿蛋白结合高于成人, 孕妇用药后可导致胎儿心动过缓或过速, 亦可导致新生儿高铁血红蛋白血症。故应慎用。

【儿童用药】 新生儿用药可引起中毒, 早产儿较正常儿半衰期长 (3.16 小时: 1.8 小时), 故应慎用。

【老年用药】 老年人用药应根据需要及耐受程度调整剂量, >70 岁患者剂量应减半。

【药物相互作用】 1. 与西咪替丁以及与 β 受体阻滞剂如, 普萘洛尔、美托洛尔、纳多洛尔合用, 利多卡因经肝脏代谢受抑制, 利多卡因血浓度增加, 可发生心脏和神经系统不良反应。应调整利多卡因剂量, 并应心电图监护及监测利多卡因血药浓度。

2. 巴比妥类药物可促进利多卡因代谢, 两药合用可引起心动过缓, 窦性停搏。

3. 与普鲁卡因胺合用, 可产生一过性谵妄及幻觉, 但不影响本品血药浓度。

4. 异丙基肾上腺素因增加肝血流量, 可使本品的总清除率升高; 去甲肾上腺素因减少肝血流量, 可使本品总清除率下降。

5. 与下列药品有配伍禁忌: 苯巴比妥, 硫喷妥钠, 硝普纳, 甘露醇, 两性霉素 B, 氨苄西林, 美索

比妥，磺胺嘧啶钠。

【药物过量】 超量可引起惊厥和心脏骤停。

【药理毒理】 1. 药理作用：本品为酰胺类局麻药。血液吸收后或静脉给药，对中枢神经系统有明显的兴奋和抑制双相作用，且可无先驱的兴奋，血药浓度较低时，出现镇痛和嗜睡、痛阈提高；随着剂量加大，作用或毒性增强，亚中毒血药浓度时有抗惊厥作用；当血药浓度超过 $5\mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1}$ 可发生惊厥。本品在低剂量时，可促进心肌细胞内 K^+ 外流，降低心肌的自律性，而具有抗室性心律失常作用；在治疗剂量时，对心肌细胞的电活动、房室传导和心肌的收缩无明显影响；血药浓度进一步升高，可引起心脏传导速度减慢，房室传导阻滞，抑制心肌收缩力和使心排血量下降。

2. 毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】 本品注射后，组织分布快而广，能透过血-脑屏障和胎盘。本品麻醉强度大、起效快、弥散力强，药物从局部消除约需 2 小时，加肾上腺素可延长其作用时间。大部分先经肝微粒酶降解为仍有局麻作用的脱乙基中间代谢物单乙基甘氨酸二甲苯，毒性增高，再经酰胺酶水解，经尿排出，约用量的 10% 以原形排出，少量出现在胆汁中。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿， $5\text{ml} \times 5$ 支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】 国药准字 H42021637

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：武汉久安药业有限公司

地址：武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码：430223

电话号码：86-027-87990028

传真号码：86-027-87990366