

核准日期：2007 年 05 月 28 日
修订日期：2008 年 12 月 11 日
修订日期：2010 年 10 月 01 日
修订日期：2015 年 12 月 01 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日
修订日期：2024 年 03 月 12 日



碳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：碳酸利多卡因注射液

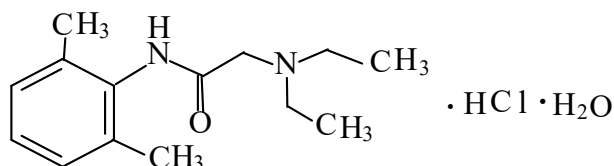
英文名称：Lidocaine Carbonate Injection

汉语拼音：Tansuan Liduokayin Zhushuye

【成份】本品的主要成份为盐酸利多卡因、碳酸氢钠，为盐酸利多卡因与碳酸氢钠在 CO₂ 饱和条件下制成的碳酸利多卡因灭菌水溶液。

盐酸利多卡因

化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O · HCl · H₂O

分子量：288.82

碳酸氢钠：

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

辅料为：注射用水

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于低位硬膜外麻醉、臂丛神经阻滞麻醉、齿槽神经阻滞麻醉。

【规格】5ml:86mg(按利多卡因计算)。

【用法用量】溶液应澄明，药液宜现用现抽，抽吸时尽量减少空气吸入，药液抽入注射器后直接使用。剩余溶液应弃去。(1) 硬膜外阻滞：根据需要阻滞的节段数和病人情况调节用量。成人常用量为 10~15ml。肝、心功能不全者用量酌减；(2) 神经干(丛)阻滞：每次 15ml，极量 20ml；(3) 齿槽神经阻滞：用量 2ml。

【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) 对利多卡因及其他局部麻醉药过敏、阿-斯氏综合征（急性心源性

脑缺血综合征)、预激综合征、严重心脏传导阻滞(包括窦房、房室及心室内传导阻滞)、卟啉症、未经控制的癫痫患者禁用;(2)本品扩散力强,一般不用于蛛网膜下腔阻滞。慎用于浸润麻醉;(3)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。原有室内传导阻滞者也应慎用。

【注意事项】(1)由于个体间耐受差异大,应先给小量试探,无特殊情况才给常用量或足量。(2)本品毒性较普鲁卡因大,且易于扩散,故用于局部麻醉的剂量应较后者小 $1/3-1/2$,同时应按规定稀释,严格掌握浓度和用药总量,超量可引起惊厥及心跳骤停;(3)加用肾上腺素时,高血压患者慎用。(4)本品血管外注射时毒性约为普鲁卡因的 $1-1.5$ 倍;静脉注射时毒性约为普鲁卡因的两倍,其体内代谢较普鲁卡因慢,连续滴注其速度应递减,因有蓄积作用,易引起中毒而发生惊厥;(5)用药期间应注意检查血压、血清电解质、血药浓度监测及监测心电图,并备有抢救设备;心电图P-R间期延长或QRS波增宽,出现其他心率失常或原有心率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,母亲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。

【儿童用药】儿童慎用。

【老年用药】年老体弱者慎用。

【药物相互作用】(1)与西咪替丁以及 β 受体阻断剂如,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)异丙基肾上腺素增加肝血流量,可使本品的总清除率升高;去甲肾上腺素减少肝血流量,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,硝普钠,甘露醇,两性霉素B,氨苄西林,磺胺嘧啶。

【药物过量】用量过大:注射部位血管丰富。使吸收过快或误入血管可引起中毒反应。血药浓度大于 $5\mu\text{g/ml}$ 时,早期表现为催眠、嗜睡、晕眩、寒颤,超过 $7\mu\text{g/ml}$ 可引起肌颤和惊厥。超过 $10\mu\text{g/ml}$ 时心肌收缩显著抑制,可导致心动过缓、房室传导阻滞或心搏骤停。

【药理毒理】本品与盐酸利多卡因相比,起效较快,肌肉松弛也较好,表面麻醉作用为盐酸利多卡因的4倍,浸润麻醉和椎管麻醉作用为盐酸利多卡因的2倍,传导麻醉作用为盐酸利多卡因的6倍;毒性与盐酸利多卡因无显著性差异。

【药代动力学】本品的药动学参数与盐酸利多卡因无显著性差异。本品为 CO_2 饱和条件下制成的注射液,pH $6.0\sim 7.5$,非离子成分较盐酸利多卡因高,其中的 CO_2 可促进局麻药的弥散与捕获,使组织分布更快且广,致神经组织效应增强,本品注射后通过组织吸收,15分钟内的血药浓度较盐酸利多卡因稍高,药物从局部消除约需2小时,加肾上腺素约可延长至4小时。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胺二甲苯，毒性增高，再经酰胺酶水解，经尿排出，少量出现在胆汁中。能透过血脑屏障和胎盘屏障。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿、纸盒，5 支/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 中国药典 2020 年版第一增补本

【批准文号】 国药准字 H20053633

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111