



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОВОКАИН

Регистрационный номер: Р N000347/01

Торговое наименование: Новокаин

Международное непатентованное наименование: Прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: 1 мл раствора содержит *действующее вещество*: прокаина гидрохлорид – 5,0 мг, *вспомогательные вещества*: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,8 - 4,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

При всасывании снижает возбудимость периферических холинергических систем, уменьшает образование и высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний (обладает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой мускулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного мозга.

Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексy. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5 - 1 ч).

Фармакокинетика. Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и па-

ра-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 30 - 50 сек, в неонатальном периоде - 54 - 114 сек. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

инфильтрационная анестезия;

вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам), детский возраст до 12 лет. Выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

С осторожностью

Экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей; состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени), прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции; дефицит псевдохоллинэстеразы; почечная недостаточность; детский возраст (от 12 до 18 лет) и у пожилых пациентов (старше 65 лет); ослабленные больные.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности назначение препарата возможно при условии хорошей переносимости, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

В период кормления грудью применение препарата возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутрикожно, подкожно. Доза и концентрация раствора Новокаина зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

Для инфильтрационной анестезии используют раствор Новокаина 5 мг/мл. Высшие дозы для взрослых: первая разовая доза в начале операции - не более 150 мл раствора, в даль-

нейшем - на каждый час операции вводят не более 2,0 г раствора 5 мг/мл (то есть 400 мл раствора).

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина - по 1 капле на 2 - 5 - 10 мл раствора Новокаина. Максимальная доза для инъекционного введения без вазоконстриктора - 500 мг. Высшие разовые дозы при внутримышечном введении: 0,1 г (20 мл раствора 5 мг/мл).

Для циркулярной или паравертебральной блокад раствор Новокаина 5 мг/мл вводят внутривенно. При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в окологпочечную клетчатку вводят 50 - 80 мл раствора Новокаина 5 мг/мл.

При вагосимпатической шейной блокаде в околосоудистую клетчатку вводят 30 - 40 мл раствора Новокаина 5 мг/мл.

Дозы для детей в зависимости от возраста и массы тела не разработаны. Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет при всех способах анестезии - 15 мг/кг.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, стойкая анестезия, нервозность, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

Со стороны сердечнососудистой системы: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке, изменения распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде уплощения зубца Т или укорочения сегмента ST.

Со стороны дыхательной системы: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, другие анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Прочие: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, импотенция; при анестезии в стоматологии: дрожь, нечувствительность и парестезии губ и языка, удлинение анестезии, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Передозировка

При использовании в высоких дозах возможно избыточное всасывание.

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, тахикардия, снижение артериального давления, вплоть до коллапса, апноэ, метгемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему (ЦНС) проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной системы требуется:

- немедленно прекратить введение прокаина;
- обеспечить проходимость дыхательных путей;
- обеспечить тщательный контроль артериального давления, пульса и ширины зрачка.

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия, при необходимости – общие реанимационные мероприятия (в т.ч. проведение искусственной вентиляции легких). Если судороги продолжаются более 15 - 20 сек, их купируют внутривенным введением диазепама (5 - 20 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При одновременном применении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом усиливается угнетение дыхания.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств (ЛС), особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При применении местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадролом, с гуанетдином, мекамиламином, триметопаном камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Особые указания

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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. Для предотвращения внутрисосудистого введения рекомендуется проводить аспирационную пробу в два этапа.

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы за 10 дней до введения местного анестетика. Перед применением обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату. Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при использовании одной и той же общей дозы, токсичность новокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется. Не всасывается со слизистых оболочек, не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 5 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс