

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НОВОКАИНАМИД

Регистрационный номер:

Торговое название: НОВОКАИНАМИД

Международное непатентованное название: Прокаинамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит: в качестве активного вещества новокаинамид (прокаинамид) - 100 мг, вспомогательные вещества: натрия дисульфит, вода для инъекций

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: антиаритмическое средство.

Код АТХ [C01BA02]

Фармакологические свойства

Фармдействие.

Антиаритмический препарат IA класса, оказывает мембраностабилизирующее действие. Тормозит входящий быстрый ток ионов натрия, снижает скорость деполяризации в фазу 0. Угнетает проводимость, замедляет реполяризацию. Снижает возбудимость миокарда предсердий и желудочков. Увеличивает длительность эффективного рефрактерного периода потенциала действия (в пораженном миокарде – в большей степени). Замедление проводимости, которое наблюдается независимо от величины потенциала покоя, больше выражено в предсердиях и желудочках, меньше – в атриовентрикулярном (AV) узле.

Непрямой M-холиноблокирующий эффект, по сравнению с хинидином и дизопирамидом, выражен меньше, поэтому парадоксального улучшения AV проводимости обычно не отмечается.

Влияет на фазу 4 деполяризации, снижает автоматизм интактного и пораженного миокарда, угнетает функцию синусового узла и эктопических водителей ритма у некоторых больных. Активный метаболит – N-ацетилпрокаинамид (N-АПА) обладает выраженной активностью антиаритмических лекарственных средств III класса, удлиняет продолжительность потенциала действия.

Обладает слабым отрицательным инотропным эффектом (без существенного влияния на минутный объем крови). Имеет вагolitические и вазодилатирующие свойства, что обуславливает тахикардию и снижение артериального давления (АД), общего периферического сосудистого сопротивления.

Электрофизиологические эффекты проявляются в уширении комплекса QRS и удлинении интервалов P-Q и Q-T. Время достижения максимального эффекта при внутривенном введении – немедленно, при внутримышечном введении – 15-60 мин.

Фармакокинетика.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, секретируется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - N-ацетил-прокаинамида, имеет эффект "первого прохождения". Около 25 % введенного прокаинамида превращается в указанный метаболит, однако при быстром ацетилировании или хронической почечной недостаточности (ХПН) превращению подвергается 40 % дозы. При ХПН или хронической сердечной недостаточности метаболит быстро накапливается в крови до токсических концентраций, при этом концентрация прокаинамида остается в допустимых пределах. Период полувыведения - 2,5-4,5 часа; при ХПН - 11-20 ч.; N-ацетилпрокаинамида около 6 ч. Около 25 % введенного препарата выводится почками (50-60 % в неизменном виде), с желчью.

Показания к применению

Желудочковые нарушения ритма: желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия. Предсердная тахикардия, мерцание и/или трепетание предсердий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желудочковая аритмия, вызванная интоксикацией сердечными гликозидами, синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II и III степени (при отсутствии имплантированного электрокардиостимулятора), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия, кардиогенный шок, системная красная волчанка (в том числе в анамнезе), период грудного вскармливания, желудочковые аритмии типа «пируэт», удлиненный интервал QT, лейкопения, трепетание или мерцание желудочков, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

В связи с возможным снижением сократимости миокарда и снижением АД следует с большой осторожностью назначать препарат при инфаркте миокарда. Возможно аритмогенное действие.

Блокада ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада I степени, миастения, бронхиальная астма, печеночная и/или почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, желудочковая тахикардия при окклюзии коронарной артерии, хирургические вмешательства (в т.ч. хирургическая стоматология), выраженный атеросклероз, пожилой возраст.

Применение при беременности

Применять только в том случае, когда польза для матери превосходит потенциальный риск для плода/ребенка.

При назначении препарата при беременности существует потенциальный риск развития артериальной гипотензии у матери, что может привести к маточно-плацентарной недостаточности.

Способ применения и дозы

Внутривенно: 100-500 мг со скоростью 25-50 мг/мин (под контролем АД и электрокардиограммы (ЭКГ)) до купирования пароксизма (максимальная доза - 1 г) или внутривенно капельно: 500-600 мг за 25-30 мин. Поддерживающая доза при внутривенном капельном введении - 2-6 мг/мин., при необходимости через 3-4 часа после прекращения инфузии начать прием препарата внутрь.

При сердечной недостаточности II степени дозу уменьшают (на 1/3 и более). Внутримышечно вводят по 5-10 мл (до 20-30 мл в сутки). При внутривенном введении препарат разводят в 5 % растворе глюкозы или растворе натрия хлорида 0,9 %. Скорость введения не должна превышать 0,05 г/мин. При этом необходим постоянный контроль частоты сердечных сокращений, АД и ЭКГ. Высшая доза для взрослых при внутримышечном и внутривенном (капельно) введении: разовая - 1 г (10 мл препарата), суточная - 3 г (30 мл препарата). При переходе на прием препарата внутрь, первая доза назначается через 3-4 часа после прекращения в/в инфузии.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы: общая слабость, галлюцинации, депрессия, миастения, головокружение, головная боль, бессонница, судороги, психотические реакции с продуктивной симптоматикой, атаксия.

Со стороны пищеварительной системы: горечь во рту, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны сердечнососудистой системы: снижение АД, желудочковая пароксизмальная тахикардия.

При быстром внутривенном введении возможно развитие коллапса, нарушение предсердной или внутрижелудочковой проводимости, асистолии.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: препарат имеет малую терапевтическую широту, поэтому может легко возникнуть тяжелая интоксикация (особенно при одновременном применении других антиаритмических средств): брадикардия, синоатриальная и атриовентрикулярные блокады, асистолия, удлинение интервала Q-T, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, стойкая артериальная гипотензия, отек легких, судороги, кома, остановка дыхания. Лечение: гемодиализ. При снижении АД – введение норэпинефрина или фенилэфрина. Для лечения желудочковой тахикардии, вызванной передозировкой прокаинамида, не использовать антиаритмические средства IA или IC классов. Натрия гидрокарбонат способен устранить расширение комплекса QRS или артериальную гипотензию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект антиаритмических, гипотензивных, холиноблокирующих и цитостатических средств, миорелаксантов, побочные эффекты бретилия тозилата. При одновременном применении с антигистаминными средствами могут усиливаться атропиноподобные эффекты; с пимозодом - удлинение интервала Q-T. Снижает активность ангиотензиностероидных лекарственных средств. Циметидин, ранитидин снижают почечный клиренс прокаинамида и удлиняют период полувыведения.

При комбинированной терапии с антиаритмическими средствами III класса риск развития аритмогенного эффекта возрастает. Лекарственные средства, угнетающее костномозговое кроветворение, увеличивает риск миелосупрессии.

Особые указания

Перед внутривенным применением необходимо разводить, вводить со скоростью не выше 50 мг/мин; следует принимать лишь в условиях стационара.

При проведении терапии необходимо проводить контроль АД, ЭКГ, формулы периферической крови (в конце терапии).

У пациентов пожилого возраста более вероятно развитие артериальной гипотензии.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с ножом ампульным или скарификатором ампульным и инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

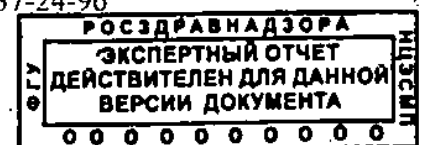
По рецепту.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область,

г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 37-05-75, факс: 37-24-96

Технический директор
ОАО «Органика»



Ф.В. Гусс