

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОВОКАИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Новокаин

Международное непатентованное или группировочное наименование: прокайн

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав: 1 мл раствора содержит *действующее вещество*: прокайна 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: анестетики; местные анестетики; эфиры аминобезоной кислоты.

Код АТХ: N01BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

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

Фармакокинетика

Всасывание

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).

Распределение

Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Выведение

Период полуыведения ($T_{1/2}$) 30 – 50 сек, в неонатальном периоде – 54 – 114 сек. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

Препарат Новокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- Инфильтрационная анестезия;
- вагосимпатическая шейная блокада;
- паранефральная блокада;
- циркулярная блокада;
- паравertebralная блокада.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- 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

псевдохолинэстеразы; почечная недостаточность; детский возраст (от 12 до 18 лет), лица пожилого возраста (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

Беременность

При беременности и в период родов препарат следует применять только по назначению врача, в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Период грудного вскармливания

Применение в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Доза и концентрация препарата Новокаин зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

Взрослые

Для инфильтрационной анестезии используют 5 мг/мл раствор.

При циркулярной и паравертебральной блокаде раствор вводят внутрекожно.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50 – 80 мл 5 мг/мл раствора.

При вагосимпатической блокаде вводят 15 – 50 мл 5 мг/мл раствора.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 150 мл для 5 мг/мл раствора. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции вводят не более 400 мл для 5 мг/мл раствора.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2 – 5 – 10 мл раствора прокаина.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Лекарственный препарат Новокаин противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет при всех способах анестезии – 15 мг/кг.

Способ применения

Периневрально, инфильтрационно.

Вводить в ткани медленно. Следует избегать быстрого введения большого объема раствора местного анестетика и по возможности использовать дробные дозы.

Побочное действие

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аngионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, тризм, трепор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия, аритмия, изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на электрокардиограмме (ЭКГ) в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд кожи, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь.

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 ингибиторамиmonoаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

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

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

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

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, демекария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокaina.

Метаболит прокaina (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При использовании местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадрелом, гуанетдином, мекамиламином, триметофана камзилатом повышается риск резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Особые указания

Аnestезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим 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. 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 моноаминооксидазы за 10 дней до введения местного анестетика.

Перед применением обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препаратуре.

Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы, токсичность прокaina тем выше, чем более концентрированный раствор используется.

Не всасывается со слизистых оболочек, не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина.

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 помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация,
принимающая претензии потребителя**

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Российской Федерации, 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.