

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВОКАИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НОВОКАИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: прокаин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: жир твердый (витепсол марки Н 15, суппосир марки НА 15) – 825 мг; жир твердый (витепсол марки W 35, суппосир марки NAS 50) – 275 мг.

Описание: суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD05

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.

Фармакокинетика

Подвергается полной системной абсорбции. Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие).

Показания к применению

В качестве местноанестезирующего средства при геморрое и трещинах заднего прохода.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам), детский возраст (до 18 лет).

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), проктит, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, у пожилых пациентов (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, беременность, период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В периоды беременности и кормления грудью препарат следует применять, когда польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру свечи).

Применять по 1 суппозиторию 1-2 раза в день. Продолжительность лечения в качестве местноанестезирующего средства – не более 5 дней. Если болезненные явления сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц.

Со стороны сердца

Брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

Со стороны сосудов

Повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови

Метгемоглобинемия.

Аллергические реакции

Зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках), головокружение, слабость, снижение артериального давления. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Местные реакции

В первые дни применения препарата возможны позывы к дефекации и чувство дискомфорта, которые в дальнейшем проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. Редко – гиперемия и зуд в области анального отверстия (при применении в высоких дозах).

Передозировка

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 проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Лечение

Поддержание адекватной вентиляции легких с ингаляцией кислорода, внутривенное введение короткодействующих лекарственных средств для общей анестезии, в тяжелых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Местные анестетики усиливают угнетающее действие на центральную нервную систему других лекарственных средств. Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При использовании с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышается риск снижения артериального давления. Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

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

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демекария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм

местноанестезирующих лекарственных средств. Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов, что приводит к ослаблению антимикробного действия.

Особые указания

Пациентам требуется контроль функций сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО не менее, чем за 10 дней до применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 100 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозитория вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.