

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Новокаин**Международное непатентованное наименование:** прокаин**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Состав на 1 мл.***Действующее вещество:*

Прокаина гидрохлорид (новокаин) - 5 мг - 20 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 аминбензойной кислоты

Код АТХ: N01BA02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует Na^+ 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 др. модальности. При всасывании и непосредственном внутрисосудистом введении снижает возбудимость периферических холинергических рецепторов, 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. При внутривенном введении оказывает анальгезирующее, гипотензивное и антиаритмическое действие (увеличивает эффективный рефрактерный период, снижает возбудимость, автоматизм и проводимость), в больших дозах может нарушать нервно-мышечную проводимость. 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

Абсорбция

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места (степень васкуляризации и скорость кровотока в области введения), пути введения и суммарной дозировки.

Распределение

Быстро гидролизруется 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 полувыведения 30-50 секунд, в неонатальном периоде - 54-114 секунд. Выводится, преимущественно, почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

Препарат Новокаин показан к применению у взрослых, детей в возрасте от 12 до 18 лет. Инфильтрационная (в том числе внутрикостная) проводниковая, ретробульбарная (регионарная), эпидуральная анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

- Гиперчувствительность (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам);
- детский возраст до 12 лет;
- выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползуемого 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 и у пожилых пациентов (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

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

Для инфильтрационной анестезии используют 5 мг/мл раствор.

Для проводниковой анестезии – 10-20 мг/мл растворы (до 25 мл); для эпидуральной – 20 мг/мл раствор (20-25 мл).

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

При циркулярной и паравертебральной блокаде внутривенно вводят 5-10 мл 5 мг/мл раствор.

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

При ретробульбарной (регионарной) анестезии – 5-8 мл 20 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 эпинефрина гидрохлорида – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

Максимальная доза для применения у детей в возрасте от 12 до 18 лет – 15 мг/кг.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница.

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

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Нарушения со стороны сосудов: повышение или снижение артериального давления коллапс, периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипотермия, дрожь, 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 проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной систем 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 симпатическая терапия, при необходимости - общие реанимационные мероприятия (в т.ч. проведение искусственной вентиляции лёгких). 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.

При использовании местноанестезирующих лекарственных средств для спинальной и эпидуральной анестезии с гуанадрелем, гуанетидином, мекамиламином, триметафаном, повышается риск резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, 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 МАО (моноаминоксидазы) (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития гипотонии. Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении 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, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, демекарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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.

Пациентам требуется контроль функций сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО 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. Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения, рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения 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 и 20 мг/мл.

По 2 мл, 5 мл препарата (20 мг/мл) и по 5 мл, 10 мл препарата (5 мг/мл) в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Хранение

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.