ЛП-N=(005407)-(РГ-RU) от 08.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин буфус

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Новокаин буфус

Международное непатентованное наименование: прокаин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид – 5 мг*; вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М, вода для инъекций

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; эфиры.

Код АТХ [N01BA02]

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 и непосредственном сосудистом введении в ток крови 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 рефлексы. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5 – 1 час).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие). 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

Новокаин буфус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

- Инфильтрационная (в том числе внутрикостная) проводниковая анестезия;
- эпидуральная анестезия;
- вагосимпатическая шейная блокада;
- паранефральная блокада;
- циркулярная блокада;
- паравертебральная блокада.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе 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 (ХСН), заболеваниях печени), прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока), воспалительные заболевания или инфицированные места инъекции, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, детский возраст (от 12 до 18 лет), у пожилых пациентов (старше 65 лет), ослабленные больные, беременность, период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Лактация

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

Способ применения и дозы

Периневрально, инфильтрационно или эпидурально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Доза и концентрация препарата Новокаин буфус 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 анестезии – 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 внутрикожно вводят 5–10 мл 5 мг/мл раствора.

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

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции 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: поддерживание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия, при необходимости – общие реанимационные мероприятия (в том числе проведение искусственной вентиляции легких). Если судороги продолжаются более 15–20 секунд, 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, 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 моноаминоксидазы (МАО) (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, демекарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

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

Особые указания

Региональная 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 за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Перед применением обязательно 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 препаратом Новокаин буфус необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 5 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (ампулы в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru