

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОВОКАИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Новокаин

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор

Состав

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид (новокаин) – 2,5 мг или 5 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до pH 3,8-4,5, вода для инъекций – до 1 мл

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ: N01BA02

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.

При всасывании и непосредственном сосудистом введении в ток крови Новокаин 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. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

Фармакокинетика

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места (особенно от степени васкуляризации и скорости кровотока в области введения), пути введения и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 30-50 секунд, в неонатальном периоде – 54-114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде – не более 2 %.

Показания к применению

Инфильтрационная (в том числе внутрикостная) анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравerteбральная блокады.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к парааминобензойной 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, 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); пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Доза и концентрация раствора прокаина зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

Для инфильтрационной анестезии используют растворы 2,5 мг/мл, 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) растворы – 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл (в случае отсутствия выраженных фибринозных изменений в тканях). 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.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл раствора 5 мг/мл или 100-150 мл раствора 2,5 мг/мл.

При вагосимпатической блокаде – 30-100 мл раствора 2,5 мг/мл или 15-50 мл 5 мг/мл раствора.

Для циркулярной или паравerteбральной блокад внутривенно вводят раствор 2,5 мг/мл или 5 мг/мл.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл раствора 2,5 мг/мл или 150 мл раствора 5 мг/мл. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции – не выше 1000 мл раствора 2,5 мг/мл или 400 мл раствора 5 мг/мл.

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет – 15 мг/кг.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражением органов и систем органов согласно словарию MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипотермия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, 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; изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

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

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.

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 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 общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин 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.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При применении 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 лекарственные средства, циклофосфамид, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

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

При применении местноанестезирующих лекарственных средств для эпидуральной анестезии с гуанадрелом, гуанетидином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Особые указания

Прокаин обладает высоким аллергическим потенциалом. Основной причиной развития нежелательных реакций при применении прокаина является высокая плазменная концентрация, которая может наблюдаться вследствие передозировки, быстрой системной абсорбции, непреднамеренного сосудистого введения или медленной метаболической деградации. Кроме того, снижение толерантности, в том числе вследствие дефицита холинэстеразы в плазме крови, наличие факторов, влияющих на связь с белками плазмы, таких как ацидоз, сопутствующие заболевания, приводящие к гипоальбуминемии, конкуренция с другими лекарственными средствами за связь с белками плазмы могут приводить к повышению плазменной концентрации прокаина.

Региональная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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 случайного внутрисосудистого введения, рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Пациентам требуется контроль за функциями центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Применение ингибиторов моноаминоксидазы по меньшей мере за 10 дней до введения местного анестетика противопоказано. Перед применением обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

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

Препарат следует хранить во вторичной упаковке.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 2,5 мг/мл, 5 мг/мл.

По 100 мл, 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, 250 мл и 450 мл в бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками.

Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

- 1 бутылку по 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 12 бутылок по 100 мл вместе равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками

(«гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- 6 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или с решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец