

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФОКАМФОКАИН, 50,4 мг/мл + 49,6 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: прокаин + сульфокамфорная кислота.

Каждый мл раствора для инъекций содержит 50,4 мг прокаина и 49,6 мг сульфокамфорной кислоты (в пересчете на безводную).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН применяется у взрослых старше 18 лет в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии следующих заболеваний:

- острая и хроническая сердечная недостаточность;
- острая и хроническая дыхательная недостаточность;
- кардиогенный и анафилактический шок.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При подкожном введении

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН применяют в дозе по 2 мл 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза равна 4 мл, максимальная суточная доза равна 12 мл.

Длительность применения устанавливают индивидуально. При хронической дыхательной и сердечной недостаточности вводят в течение 20–30 дней.

При внутримышечном введении

Препарат применяют в дозе по 2 мл 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза равна 4 мл, максимальная суточная доза равна 12 мл.

Длительность применения устанавливают индивидуально. При хронической дыхательной и сердечной недостаточности вводят в течение 20–30 дней.

При внутривенном введении (при острых состояниях)

Препарат применяют в разовой дозе 2 мл медленно струйно или капельно.

Максимальная разовая доза равна 2 мл.

При отсутствии эффекта или недостаточном эффекте повторные внутривенные инъекции препарата не рекомендуются. Внутримышечное и внутривенное введение препарата допускается лишь в исключительных случаях, с особой осторожностью и в условиях, обеспечивающих тщательное врачебное наблюдение за состоянием пациента (см. раздел 4.4.).

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно.

Порядок работы с полимерной ампулой см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к прокаину, сульфокамфорной кислоте, местноанестезирующим средствам сложноэфирной структуры (тетракаину, бензокаину), парааминобензойной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия; 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; пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с низким артериальным давлением в связи с возможностью развития гипотензивного действия прокаина, высвобождающегося в организме из препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН.

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН не является препаратом первого ряда для лечения острой и хронической сердечной недостаточности, острой и хронической дыхательной недостаточности, кардиогенного и анафилактического шока, и его применение при указанных заболеваниях / патологических состояниях не является строго необходимым. Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН не отменяет необходимости применения других методов лечения острой и хронической сердечной недостаточности, острой и хронической дыхательной недостаточности, кардиогенного и анафилактического шока в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи и национальными клиническими рекомендациями.

Не установлено благоприятное влияние применения препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН на выживаемость пациентов с острой и хронической сердечной недостаточностью, острой и хронической дыхательной недостаточностью, кардиогенным и анафилактическим шоком.

Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН должно осуществляться 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. Пациентам требуется контроль за функциями центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Перед применением рекомендуется проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН в сочетании с сердечными гликозидами, стероидными гормонами, анальгетиками усиливает аналептическое действие препарата.

Прокаин 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 дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека. Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидоном, прокарбазином, селегилином) повышает риск развития гипотонии. Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, при этом усиливается угнетение дыхания. 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, деменкарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина. Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности препарата в этот период (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); 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: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: 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

частота неизвестна: брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, изменение процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: снижение артериального давления (особенно у пациентов с исходной артериальной гипотензией), повышение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: диспепсические расстройства, 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: гипотермия, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прокаин

Признаки и симптомы передозировки при применении прокаина: 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.

Сульфокамфорная кислота

Признаки и симптомы передозировки при применении сульфокамфорной кислоты: возбуждение, чувство жара, головная боль, головокружение, потеря сознания, тахикардия, судороги, анурия, кома.

Лечение

При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной системы требуется:

- немедленно прекратить введение препарата;
- обеспечить проходимость дыхательных путей;
- обеспечить тщательный контроль артериального давления, пульса и ширины зрачка.

Лечение симптоматическое. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купировании ацидоза (в случае его развития). При необходимости приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аналептическое средство.
Код АТХ: R07AB.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Прокаин

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 рефлексy. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5–1 ч.).

Сульфокамфорная кислота

Оказывает аналептическое действие. Стимулирует дыхательный и сосудодвигательный центры продолговатого мозга. Оказывает кардиотоническое действие, усиливая в миокарде обменные процессы, улучшая функции и повышая его чувствительность к симпатической импульсации. Повышает тонус периферических кровеносных сосудов. Улучшает легочную вентиляцию, легочный кровоток. Увеличивает секрецию бронхиальных желез.

5.2. Фармакокинетические свойства

Прокаин

Абсорбция

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).

Метаболизм

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

Выведение

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

Сульфокамфорная кислота

Абсорбция

В связи с растворимостью в воде препарат быстро всасывается при подкожном и внутримышечном введении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года в ампулах полимерных.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) или (ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) для забора препарата с использованием шприца с иглой.

По 2 мл препарата в ампулу полимерную с расширенным горлышком, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) для забора препарата с использованием шприца с иглой и без иглы.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 блока из 5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона или по 2 блока из 5 ампул помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

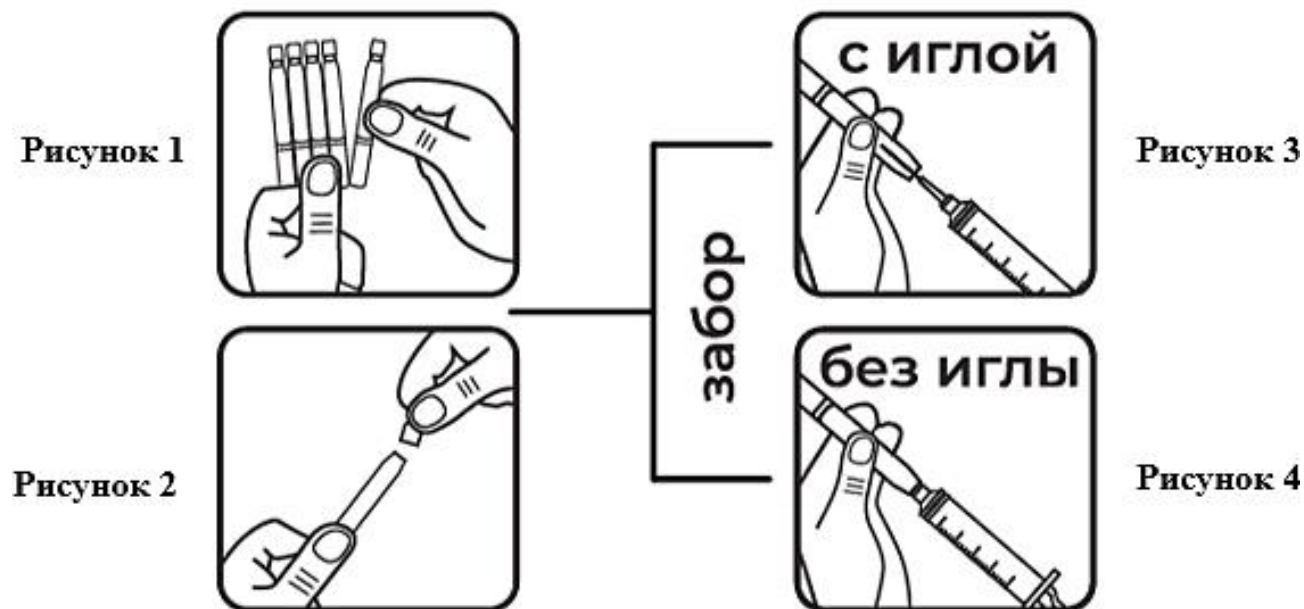
Порядок работы с полимерной ампулой

Порядок работы № 1 (с использованием шприца с заранее надетой иглой)

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 1).
2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с заранее надетой иглой и ампулу, перевернуть и медленно набрать содержимое в шприц (Рисунок 3).

Порядок работы № 2 (с использованием шприца без иглы)

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 1).
2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой и перевернуть. Медленно набрать в шприц содержимое (Рисунок 4), после чего надеть иглу на шприц.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 23040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.