

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Новокаин, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Новокаин показан к применению у взрослых пациентов в качестве местноанестезирующего средства при геморрое и трещинах заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Новокаин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину, в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС 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.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает 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, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств. Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов, что приводит к ослаблению антимикробного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В периоды беременности препарат следует применять, когда польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

В период кормления грудью препарат следует применять, когда польза для матери превышает риск для ребенка.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках), головокружение, слабость, снижение артериального давления. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Нарушения 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 дыхательного центра.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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).

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефоны: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: C05AD05.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 суппозитории помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки PVC/PE .

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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