

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

Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций.

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаин.

Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 2,5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 5,0 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

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

Новокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для инфильтрационной анестезии; вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравертебральной блокад.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для инфильтрационной анестезии используют растворы 2,5 мг/мл и 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) растворы 1,25 мг/мл и 2,5 мг/мл.

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 вводят 30–100 мл раствора 2,5 мг/мл.

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

Вышие 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 вводят не более 1000 мл раствора 2,5 мг/мл или 400 мл раствора 5 мг/мл.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 1 мг/мл раствора эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора прокаина.

Дети

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

Способ применения

Вводить в ткани медленно. Следует избегать быстрого введения большого объема раствора местного анестетика и по возможности использовать дробные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам;
- выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При использовании местноанестезирующих средств следует соблюдать осторожность:

- 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;
- беременность и период родов.

Особые указания

Регионарная 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.

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы 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.

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора Новокаина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Местные анестетики усиливают 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, 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 МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотонии.

Местные анестетики усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина одновременно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом увеличивается риск угнетения дыхания.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие прокаина.

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 использовании местноанестезирующих лекарственных средств для спинальной и эпидуральной анестезии с гунадролом, гуанетидином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск резкого снижения артериального давления и брадикардии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

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

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, тремор, 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: повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд кожи, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.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.

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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; местные анестетики; эфиры аминбензойной кислоты.

Код АТХ: N01BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 другой 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. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексy.

Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5–1 ч).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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).

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения составляет 30–50 секунд, в неонатальном периоде – 54–114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде – не более 2 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH).

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 или в бутылки стеклянные для фармацевтических и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми.

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

Для стационаров:

- 1 бутылку по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому 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 с равным количеством инструкций по медицинскому 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 медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по медицинскому 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 медицинскому 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 медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому 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 медицинскому 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 медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/>.