

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула (2 мл) содержит 10 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула (5 мл) содержит 25 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула (10 мл) содержит 50 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка коричневатая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза и концентрация препарата Новокаин буфус зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому)

В околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл 5 мг/мл раствора.

При циркулярной и паравертебральной блокаде

Внутрькожно вводят 5–10 мл 5 мг/мл раствора.

При вагосимпатической блокаде

Вводят 15–50 мл 5 мг/мл раствора.

Для инфильтрационной анестезии

Используют 5 мг/мл раствор.

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.

Дети

Максимальная доза для применения у детей в возрасте от 12 до 18 лет – 15 мг/кг.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Перинеурально, инфильтрационно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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); пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность, период родов.

Особые указания

Региональная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующим образом оборудованном помещении при доступности готовых к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения кардиомониторинга 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 системы. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) за 10 дней до введения местного анестетика.

Перед применением обязательно проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

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

Не всасывается со слизистых оболочек; не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии. Усиливают и удлиняют 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 (ЛС), особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, деменкарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Нежелательные реакции перечислены и сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Резюме нежелательных реакций

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 электрокардиограмме (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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N01BA02

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

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).

Биотрансформация

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 препаратов и

может ослабить их противомикробное действие).

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М;
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (ампула в пачке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (ампула в коробке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати или методом рельефного тиснения.

По 10 ампул полимерных с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 100 ампул полимерных с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или коробку картонную (для стационаров).

На коробку по 100 ампул полимерных наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ ЛП №(005407)-(PT-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26.11.2008 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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