

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид.

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

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

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

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

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл содержит 20 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Инфильтрационная (в т.ч. внутрикостная), проводниковая, эпидуральная, спинальная анестезия; вагосимпатическая шейная и паранефральная блокада; ретробульбарная (регионарная) анестезия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Для инфильтрационной анестезии используют 5 мг/мл раствор; для проводниковой анестезии – 10–20 мг/мл растворы (до 25 мл); для эпидуральной – 20 мг/мл раствор (20–25 мл).

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции не выше 0,75 г (150 мл), в дальнейшем на протяжении каждого часа операции – не выше 2 г (400 мл) раствора.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл 5 мг/мл раствора.

При циркулярной и паравerteбральной блокаде внутривенно вводят 5–10 мл 5 мг/мл раствора.

При вагосимпатической блокаде – 15–50 мл 5 мг/мл раствора.

При ретробульбарной (регионарной) анестезии – 5–8 мл 20 мг/мл раствора. Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии дополнительно вводят 0,1 % раствор эпинефрина – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора новокаина.

Дети

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

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

Способ применения

Инфильтрационно, эпидурально, перинеурально, внутривенно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к прокаину, пара-аминобензойной кислоте (ПАБК) и другим местным анестетикам-эфирам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Выраженные фиброзные изменения в тканях, кровотечения, артериальная гипотензия, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

– Детский возраст до 12 лет.

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, 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).
- Тяжелобольные, ослабленные пациенты.
- Беременность, период родов.

Особые указания

Основной причиной развития нежелательных реакций при применении прокаина является высокая плазменная концентрация, которая может наблюдаться вследствие передозировки, быстрой системной абсорбции, непреднамеренного внутрисосудистого введения или медленной метаболической деградации. Кроме того, снижение толерантности, в т.ч. вследствие дефицита холинэстеразы в плазме, наличия 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. В связи с этим при проведении анестезии необходимо осуществлять контроль жизненно важных функций организма (частота сердечных сокращений, артериальное давление, частота дыхания).

Регионарная и местная анестезия должна проводиться 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. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему других лекарственных средств.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции местного анестетика антисептическими растворами, содержащими соли тяжелых металлов, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

При одновременном применении местноанестезирующих лекарственных средств для спинальной и эпидуральной анестезии с гуанадролом, гуанетидином, мекамилламином, триметафаном камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития выраженного снижения артериального давления, поэтому их отменяют за 10 дней до применения местного анестетика.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксирующих лекарственных средств.

При одновременном применении прокаина 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 применении 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 (ПАБК) является антагонистом сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими 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: крапивница, зуд, эритема, ангионевротический отек (включая отек гортани), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм.

Нарушения со стороны сердца: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия; при анестезии в стоматологии: нечувствительность и парестезии губ и языка, тризм.

Сообщалось о случаях перекрестной чувствительности с другими местными анестетиками группы сложных эфиров.

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, строение 1

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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.

Лечение

Поддержание адекватной легочной вентиляции 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: анестетики; местные анестетики; эфиры аминобензойной кислоты.

Код АТХ: N01BA02

Механизм действия и 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.

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.

При внутривенном введении оказывает анальгезирующее, противошоковое, гипотензивное и антиаритмическое действие (увеличивает эффективный рефрактерный период, снижает возбудимость, автоматизм и проводимость), в больших дозах может нарушать нервно-мышечную проводимость.

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).

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 (объема и концентрации).

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Новокаин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.