

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВОКАИН, 100 мг, суппозитории ректальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Применять по 1 суппозиторию 1-2 раза в день. Продолжительность лечения в качестве местноанестезирующего средства – не более 5 дней.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата НОВОКАИН у детей в возрасте до 18 лет на данный момент 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 действующему веществу, в том числе 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 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), 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 систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО не менее, чем за 10 дней до применения препарата.

#### **4.5. Взаимодействие 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.

При использовании с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышается 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, тиотепал) 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 период 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.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

#### **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**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат НОВОКАИН может вызывать нежелательные реакции.

##### Резюме нежелательных реакций

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Метгемоглобинемия.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в том числе 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 дыхательных мышц.

##### *Нарушения со стороны сердца*

Брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

##### *Нарушения со стороны сосудов*

Повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс.

##### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

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 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 (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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.

### 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: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

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 гидролизруется 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 (витепсол марки Н 15, суппосир марки NA 15).

Жир твердый (витепсол марки W 35, суппосир марки NAS 50).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

На контурную ячейковую упаковку допускается наклеивать этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиторияев вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: [usolpharm@usolpharm.ru](mailto:usolpharm@usolpharm.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: [usolpharm@usolpharm.ru](mailto:usolpharm@usolpharm.ru)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)