

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин, 0,25 %, раствор для инъекций.

Новокаин, 0,5 %, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаин

Новокаин, 0,25 %, раствор для инъекций

Каждый 1 литр раствора содержит 2,5 г прокаина (в виде гидрохлорида).

Новокаин, 0,5 %, раствор для инъекций

Каждый 1 литр раствора содержит 5 г прокаина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Новокаин, 0,25 %, раствор для инъекций

Новокаин, 0,5 %, раствор для инъекций

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Инфильтрационная анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравerteбральная блокады.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для инфильтрационной анестезии применяют 0,25 % и 0,5 % растворы; для анестезии по методу Вишневского (тугая ползучая инфильтрация) – 0,125 % и 0,25 % растворы. Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эпинефрина – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в окологломерулярную клетчатку вводят по 50–80 мл 0,5 % раствора или 100–150 мл 0,25 %, а при вагосимпатической блокаде – 30–100 мл 0,25 % раствора.

Для циркулярной и паравертебральной блокады внутривенно вводят 0,25 % или 0,5 % раствор.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл 0,25 % раствора и 150 мл 0,5 % раствора. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции вводят не более 1000 мл для 0,25 % раствора или 400 мл 0,5 % раствора.

Дети

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

Препарат Новокаин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Инфильтрационно, перинеурально, внутривенно.

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

Порядок работы с бутылкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину, к пара-аминобензойной кислоте или 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, 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 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. 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.

Материалы полимерных бутылок не содержат поливинилхлорид.

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к применению.

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина.

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 натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, 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.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливает и удлиняет 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 местно-анестезирующее 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 прокаина.

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

При применении местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадролом, с гуанетидином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая 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 занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций в соответствии с ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – 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: частота неизвестна – коллапс, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, изменения распространения возбуждения в сердце, которые появляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – гипотермия, дрожь, возвращение боли, отек губ, лица, рта, языка и горла.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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.

Поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная симптоматическая терапия, при необходимости – общие реанимационные мероприятия (в т.ч. проведение искусственной вентиляции лёгких). 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 аминobenзойной 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 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. 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 (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 препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М хлороводородная кислота (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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 мл препарата в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками из резины или термопластичного эластомера и обжаты колпачками алюминиевыми.

По 25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл в бутылки полимерные с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, герметично укупоренные методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, а также из соединения универсального термопластичного вулканизированного эластомера средней твердости, низкой плотности или термоэластопласта. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б или в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

Для объема 25 или 75 мл – по 36, 44, 48 или 60 полимерных бутылок;

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 150 мл – по 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 26, 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 300, 350 или 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 450 или 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных бутылок;

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл в полимерные контейнеры с самоспадающим корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки АРР114 из полиолефина и полипропилена, или полипропиленовой пленки ЕМ304 и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена, или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 полимерному контейнеру (объемом до 1000 мл включительно) вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата упаковывают в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки или пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве:

Для объема 50 или 100 мл – 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

Для объема 150 мл – 42 или 50 полимерных контейнера;

Для объема 200 или 250 мл – 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

Для объема 300, 350, 400, 450 или 500 мл – 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 полимерных контейнера.

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

Порядок работы с бутылкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы:

1. Вертикально расположить бутылку на горизонтальной поверхности.
2. Обработать колпачок (порт) бутылки дезинфицирующим средством.
3. Подготовить инфузионную систему.
4. В размеченную фаску на пробке (порте) под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
5. Перевернуть бутылку и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на пробке (порте) бутылки;
- Нельзя вводить инфузионную систему в бутылку на весу (или на инфузионной стойке (штативе));
- При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на бутылку (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

Утилизация

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата «Новокаин, раствор для инъекций 0,25 %, 0,5 %» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/EAEU_SmPC