

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 гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 500 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 250 мл содержит 625 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 400 мл содержит 1000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 1250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

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

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 500 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 1000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 250 мл содержит 1250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 400 мл содержит 2000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 2500 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).

Каждая ампула объемом 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 окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новокаин показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для инфильтрационной (в том числе внутрикостной) анестезии; вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравerteбральной блокад.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для инфильтрационной анестезии применяют 2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – 1,25 мг/мл и 2,5 мг/мл 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 окологерничную клетчатку вводят 50–80 мл 5 мг/мл раствора или 100–150 мл 2,5 мг/мл, а при вагосимпатической блокаде – 30–100 мл 2,5 мг/мл раствора.

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

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл 2,5 мг/мл раствора и 150 мл 5 мг/мл раствора.

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.

Порядок работы с ампулой см. в разделе 6.6.

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

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях: 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.

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готовых к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения кардиомониторинга и реанимационных мероприятий. Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Применение ингибиторов моноаминоксидазы по меньшей мере за 10 дней до введения местного анестетика противопоказано. Перед применением

обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату. Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор применяется.

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 гипотонии.

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 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, демакрия бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности безопасность и эффективность препарата не установлены.

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 установлены.

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 воздерживаться 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: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тризм, тремор, нистагм, стойкая анестезия, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, зрительные и слуховые нарушения.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, изменения 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.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь, 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 (Росздравнадзор)

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 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.

Лечение

Поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная симптоматическая терапия.

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 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 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 двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Элиминация

Период полувыведения препарата – 30–50 с, в неонатальном периоде – 54–114 с. 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

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

Ампулы (5 мг/мл раствор)

По 2, 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена низкой плотности для инфузионных и инъекционных препаратов.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Флаконы (2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы)

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для стационаров

Ампулы (5 мг/мл раствор)

По 20, 50 или 100 ампул вместе с 4, 10 или 20 листками-вкладышами соответственно в пачке из картона.

Флаконы (2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы)

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

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.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

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).