

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций.

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций.

Новокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид (новокаин).

Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 2,5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 5 мл содержит 12,5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 10 мл содержит 25 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

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

Каждая ампула 1 мл содержит 5 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

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

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

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

Новокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 10 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Каждая ампула 10 мл содержит 100 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

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

Каждая ампула 1 мл содержит 20 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

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

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

Каждая ампула 10 мл содержит 200 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Новокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для инфильтрационной (в том числе внутрикостной) проводниковой, ретробульбарной (регионарной), эпидуральной анестезии; вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравертебральной блокады.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Для инфильтрационной анестезии используют растворы 2,5 мг/мл, 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) растворы – 2,5 мг/мл (в случае отсутствия выраженных фибринозных изменений в тканях).

Для проводниковой анестезии – 10–20 мг/мл растворы (до 25 мл); для эпидуральной – 20 мг/мл раствор (20–25 мл). Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл раствора 5 мг/мл или 100–150 мл раствора 2,5 мг/мл.

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

При вагосимпатической блокаде – 30–100 мл раствора 2,5 мг/мл.

При ретробульбарной (регионарной) анестезии – 5–8 мл 20 мг/мл раствора.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл раствора 2,5 мг/мл или 150 мл раствора 5 мг/мл. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции – не выше 1000 мл раствора 2,5 мг/мл или 400 мл раствора 5 мг/мл.

Дети

Дети с 12 лет

Режим дозирования аналогичен взрослому. Максимальная доза – 15 мг/кг.

Дети до 12 лет

Применение лекарственного препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Перинеурально, инфильтрационно или эпидурально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаина гидрохлориду (новокаину) (в том числе к 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, заболеваниях печени); прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции; дефицит псевдохолинэстеразы; почечная недостаточность; пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

Особые указания

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образе 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.

Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения, рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Пациентам требуется контроль за функциями центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной 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.

Препарат следует хранить во вторичной упаковке.

Дети

При применении Новокаин у детей в возрасте от 12 до 18 лет следует соблюдать осторожность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему средств общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин 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 местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демакария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

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

При применении местноанестезирующих лекарственных средств для эпидуральной анестезии с гуанадрелом, 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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, 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, изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Нарушения со стороны сосудов: периферическая вазодилатация, повышение или снижение артериального давления, коллапс.

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: дрожь, гипотермия.

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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинских и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <http://www.ndda.kz>

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

Поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия, при необходимости – общие реанимационные мероприятия (в т.ч. проведение искусственной вентиляции легких). 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

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 рефлексy. 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 степени васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации).

Биотрансформация

Быстро гидролизруется 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 препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс: (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В
Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

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)
<http://eec.eaeunion.org/>