

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

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

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 для инфильтрационной анестезии; вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравerteбральной блокад.

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 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл (в случае отсутствия выраженных фиброзных изменений в тканях). Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина – 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.

При вагосимпатической шейной блокаде вводят 30–100 мл раствора 2,5 мг/мл или 15–50 мл 5 мг/мл раствора.

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

Высшие дозы при 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.

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину (в том числе к парааминобензойной кислоте или другим местным анестетикам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет.
- Для анестезии методом ползучего инфильтрата – выраженные фиброзные изменения в тканях.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при следующих состояниях:

- 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;
- период кормления грудью.

Особые указания

Прокаин обладает высоким аллергенным потенциалом. Основной причиной развития нежелательных реакций при применении прокаина является высокая плазменная концентрация, которая может наблюдаться вследствие передозировки, быстрой системной абсорбции, непреднамеренного сосудистого введения или медленной метаболической деградации. Кроме того, снижение толерантности, в том числе вследствие дефицита холинэстеразы в плазме, наличие 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 требуется осуществлять контроль функций сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы за 10 дней до введения местного анестетика.

Перед применением рекомендуется обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при использовании одной и той же общей дозы, токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в оборудованном соответствующим образом помещении при доступности готового 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). Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

Не всасывается со слизистых оболочек, не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

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 натрия, 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, метоксаметин, 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, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепал) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлены.

Беременность

При беременности и в период родов препарат следует применять только по назначению врача, в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом 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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Ангioneвротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, 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

Повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд кожи, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь.

Сообщения 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, 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»:

<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.

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 инфилтpационной 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 гидролизyется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Элиминация

Период полувыведения 30–50 секунд, в неонатальном периоде – 54–114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизмененном виде выводится не более 2 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

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 в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров. По 20 или 24 бутылки по 200 мл, или по 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из картона гофрированного с прокладками и решетками.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез,

440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон/факс: (8412) 96-96-27;

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО Биосинтез,

440013, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: (8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05;

Факс: (8412) 96-96-27;

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР 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