

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: прокаин.

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

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 1 мл содержит 2,5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 12,5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 25 мг прокаина гидрохлорида.

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 1 мл содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 10 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 25 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 50 мг прокаина гидрохлорида.

Новокаин, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 10 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 1 мл содержит 10 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 20 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 100 мг прокаина гидрохлорида.

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 20 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 1 мл содержит 20 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 2 мл содержит 40 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 100 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 200 мг прокаина 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

Новокаин показан к применению у взрослых, детей, подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

- Инфильтрационная (в том числе внутрикостная), проводниковая и эпидуральная анестезии;
- вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравerteбральная 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 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.

Для проводниковой анестезии – растворы 10 мг/мл, 20 мг/мл (до 25 мл).

Для эпидуральной анестезии – раствор 20 мг/мл (20–25 мл).

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 паравerteбральной блокад при экземе, atopическом дерматите и ишиасе внутрикожно 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.

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

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрикожно, внутримышечно, внутривенно и инъекционно послойно в ткань.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам – эфирам) 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.

Для эпидуральной анестезии:

- атриовентрикулярная блокада,
- выраженное снижение артериального давления,
- шок,
- инфицирование места проведения люмбальной пункции,
- септицемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- 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 грудного вскармливания.

Особые указания

Пациентам требуется контроль функций сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы за 10 дней до введения местного анестетика.

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.

Препарат следует хранить во вторичной упаковке.

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.

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

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, метоксалин, 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

Беременность

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

Лактация

Применение 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 препаратом необходимо воздержаться от вождения автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с перечнем системно-органных классов с указанием частоты их возникновения:

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 ($< 1/10\,000$);

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: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тризм, тремор, нистагм, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, зрительные и слуховые нарушения, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: 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

Частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления, коллапс, 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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипотермия.

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 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 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 (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулах нейтрального стекла.

По 5 ампул по 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, надсечками скарификатор не вкладывают).

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.

Адрес электронной почты: 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.

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.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