

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула 5 мл содержит 25 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

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

- Инфильтрационная анестезия;
- вагосимпатическая шейная блокада;
- паранефральная блокада;
- циркулярная блокада;
- паравертебральная блокада.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Доза и концентрация препарата Новокаин зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

##### *Взрослые*

*Для инфильтрационной анестезии используют 5 мг/мл раствор.*

*При циркулярной и паравертебральной блокаде раствор вводят внутривенно.*

*При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50 – 80 мл 5 мг/мл раствора.*

*При вагосимпатической блокаде вводят 15 – 50 мл 5 мг/мл раствора.*

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

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при *местной анестезии*, дополнительно вводят 0,1 % раствор эпинефрина гидрохлорида – по 1 капле на 2 – 5 – 10 мл раствора прокаина.

### Дети

*Дети в возрасте от 0 до 12 лет*

Лекарственный препарат Новокаин противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

*Дети в возрасте от 12 до 18 лет*

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

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет при всех способах анестезии – 15 мг/кг.

### Способ применения

Перинеурально, инфильтрационно.

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 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; детский возраст (от 12 до 18 лет); лица пожилого возраста (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов.

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина.

#### Особые указания

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. Для предотвращения внутрисосудистого введения рекомендуется проводить аспирационную пробу в два этапа.

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 применении одной и той же общей дозы, токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется.

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

#### **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.

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При одновременном 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 (ЛС), особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепал) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

#### 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 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

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

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

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: 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*

Частота неизвестна: брадикардия, аритмия, изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на электрокардиограмме (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, боль в грудной клетке.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: зуд кожи, кожная сыпь, крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Частота неизвестна: непроизвольное мочеиспускание.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь.

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)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://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 (ЦНС) проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной системы 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 аминобензойной 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 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).

#### Распределение

Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным

антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических 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 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)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

## **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://www.regmed.ru/>.