

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид (новокаин)

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 5 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

Каждая ампула 5 мл содержит 25 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

Каждая ампула 10 мл содержит 50 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 20 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

Каждая ампула 2 мл содержит 40 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

Каждая ампула 5 мл содержит 100 мг прокаина гидрохлорида (новокаин)

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, детей в возрасте от 12 до 18 лет.

- Инфильтрационная (в том числе внутрикостная) проводниковая анестезия;
- ретробульбарная (регионарная) анестезия;
- эпидуральная 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.

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

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

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

При циркулярной и паравerteбральной блокаде внутривенно вводят 5-10 мл 5 мг/мл раствор.

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

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 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 эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

Дети

Максимальная доза для применения у детей в возрасте от 12 до 18 лет – 15 мг/кг.

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

Способ применения

Перинеурально, инфильтрационно или эпидурально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаину (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- 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); пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

Особые указания

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем 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.

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.

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

Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, 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 МАО (моноаминоксидазы) (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития гипотонии.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении 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 миастений.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, деменкарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат следует применять только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно 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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, стойкая анестезия, 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, боль в грудной клетке, 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.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 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 лёгких). 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 Na^+ каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клетках без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов др. 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. При внутривенном введении оказывает анальгезирующее, гипотензивное и антиаритмическое действие (увеличивает эффективный рефрактерный период, снижает возбудимость, автоматизм и проводимость), в больших дозах может нарушать нервно-мышечную проводимость. 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 (степень васкуляризации и скорость кровотока в области введения), пути введения и суммарной дозировки.

Распределение

Быстро гидролизруется 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 30-50 секунд, в неонатальном периоде - 54-114 секунд. 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

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл препарата (20 мг/мл) и по 5 мл, 10 мл препарата (5 мг/мл) в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Новокаин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<https://eec.eaeunion.org/>.