

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Новокаин, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид (новокаин).

Каждый суппозиторий содержит 100 мг прокаина (в виде прокаина гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Новокаин показан к применению у взрослых в качестве местноанестезирующего средства при геморрое и трещинах заднего прохода.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию 1–2 раза в день. Продолжительность лечения в качестве местноанестезирующего средства не более 5 дней.

Способ применения

Ректально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника).

Дети

Новокаин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прокаина гидрохлориду (новокаину) (в том числе к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС 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), проктит, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, у пожилых пациентов (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных пациентов, беременность и период родов (см. раздел 4.6).

Особые указания

Пациентам требуется контроль за функциями центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО не менее чем за 10 дней до применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Местные анестетики усиливают 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, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

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

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов, что приводит к ослаблению антимикробного действия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только, 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 соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими 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* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$) и *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить не возможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок), ангионевротический отек (отек губ, лица, рта, языка и горла).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, нарушение сенсорной и моторной проводимости.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия, в первые дни применения препарата возможны позывы к дефекации и чувство дискомфорта, которые в дальнейшем проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. *Редко:* гиперемия и зуд в области анального отверстия (при применении в высоких дозах).

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>

4.9. Передозировка

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.

Лечение

Поддержание адекватной вентиляции легких с ингаляцией кислорода, внутривенное введение короткодействующих лекарственных средств для общей анестезии, в тяжелых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD05

Механизм действия

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой шириотой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, вытесняет кальций из рецепторов, расположенных на внутренней поверхности мембраны и, таким образом, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат подвергается полной системной абсорбции.

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

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде – не более 2 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Основа для суппозитория: твердый жир, тип А.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

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.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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