

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: прокаин.

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 5 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 25 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 50 мг прокаина гидрохлорида.

Новокаин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 20 мг прокаина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 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 до 18 лет для инфильтрационной анестезии; вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравертебральной блокад.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для инфильтрационной анестезии используют 0,25 % и 0,5 % растворы; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – 0,125 % и 0,25 % раствор.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл 0,5 % раствора или 100–150 мл 0,25 % раствора.

При вагосимпатической блокаде вводят 30–100 мл 0,25 % раствора.

Для циркулярной или паравертебральной блокад внутрикожно вводят 0,25 % или 0,5 % раствор.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл для 0,25 % раствора или 150 мл для 0,5 % раствора. В дальнейшем,

на протяжении каждого часа операции вводят не более 1000 мл для 0,25 % раствора или 400 мл для 0,5 % 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 старше 12 лет – 15 мг/кг.

Способ применения

Инфильтрационно, эпидурально, внутривенно.

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, пара-аминобензойной кислоте, другим местным анестетикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При использовании местноанестезирующих средств следует соблюдать осторожность:

- 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 пациенты;
- беременность и период родов.

Особые указания

Регионарная и местная 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.

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и

центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) за 10 дней до введения местного анестетика.

Перед применением обязательно проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

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

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

Местные анестетики усиливают 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 МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотонии.

Местные анестетики усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина одновременно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом увеличивается риск угнетения дыхания.

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

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, демакрия бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При использовании местноанестезирующих лекарственных средств для спинальной и эпидуральной анестезии с гунадрелом, гуанетидином, мекамиламином, триметафана 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 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 необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций приведена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 – 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

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»:

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.

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 и фармакодинамические эффекты

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 клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

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.

Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5–1 ч).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места (особенно от степени васкуляризации и скорости кровотока в области введения), пути введения и итоговой дозы (количества и концентрации).

Биотрансформация

Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух 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 составляет 30–50 секунд, в неонатальном периоде – 54–114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде – не более 2 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородная кислота раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

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

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности.

На ампулы наносят маркировку принтером в соответствии с маркировкой первичной упаковки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 10 ампул, соединенных в кассеты, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.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/.