

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Новокаин

Международное непатентованное наименование

Прокаин

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав:

в одном суппозитории содержится:

Действующее вещество: Прокаина гидрохлорид (новокаин) - 0,1 г.

Вспомогательные вещества: Жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35)), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) - до получения суппозитория массой 1,2 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: C05AD05.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Подвергается полной системной абсорбции. Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие).

Показания к применению

В качестве местноанестезирующего средства при геморрое и трещинах заднего прохода.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам), детский возраст (до 18 лет).

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), проктит, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, у пожилых пациентов (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, беременность, период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В периоды беременности и кормления грудью препарат следует применять, когда польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуре свечи).

Применять по 1 суппозиторию 1-2 раза в день. Продолжительность лечения в качестве местноанестезирующего средства не более 5 дней. Если болезненные явления сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене

Нет сведений.

Побочное действие

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 дыхательного центра.

Со стороны сердца: брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках), головокружение, слабость, снижение артериального давления. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Местные реакции: 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).

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.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Местные анестетики усиливают угнетающее действие на центральную нервную систему других лекарственных средств. Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При использовании с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления. Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие. Прокаин снижает антимиастеническое действие антихолинэстеразных лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демекария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств. Метаболит прокаина (параминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов, что приводит к ослаблению антимикробного действия.

Особые указания

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

Влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 100 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов.

Нет сведений.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Тел./факс: (4872)41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович