

Листок-вкладыш – информация для пациента**Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций****Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: прокаин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Новокаин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Новокаин.
3. Применение препарата Новокаин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Новокаин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Новокаин, и для чего его применяют

Препарат Новокаин содержит действующее вещество прокаин.

Прокаин принадлежит к фармакотерапевтической группе лекарственных препаратов, известных как анестетики; местные анестетики; эфиры аминобензойной кислоты.

Показания к применению

Препарат Новокаин показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет:

- для инфильтрационной (в том числе внутрикостной) анестезии;
- вагосимпатической шейной, паранефральной, циркулярной и паравerteбральной блокад.

Способ действия препарата Новокаин

Действующее вещество прокаин представляет собой слабое основание аминобензойной кислоты, которое 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Новокаин

Противопоказания

Не применяйте препарат Новокаин:

- если у Вас гиперчувствительность к прокаину, пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если препарат Новокаин назначен Вашему ребенку, возраст которого менее 12 лет;
- если у Вас выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Новокаин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас наблюдается в настоящее время или наблюдалось в прошлом какое-либо из перечисленных ниже явлений, сообщите об этом своему лечащему врачу:

- 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 инфекции в месте для инъекции;
- наследственное заболевание, которое препятствует нормальному метаболизму (переработке) лекарств в организме (дефицит псевдохолинэстеразы);
- почечная недостаточность;
- возраст от 12 до 18 лет;
- возраст старше 65 лет;
- заболевание, которое ослабляет Вас.

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом 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 (МАО) 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.

Дети и подростки

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 – 15 мг/кг.

Другие препараты и препарат Новокаин

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете или принимали какие-либо другие лекарственные препараты:

- препараты для общей анестезии, снотворные и седативные препараты, наркотические анальгетики и транквилизаторы, т.к. прокаин усиливает их угнетающее действие на центральную нервную систему;
- препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты; например, ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин), т.к. повышается риск возникновения кровотечений;
- при обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.
- препараты для лечения депрессии из группы ингибиторов моноаминоксидазы (например, фуразолидон, прокарбазин, селегилин) т.к. повышается риск развития гипотонии (снижение артериального давления);
- препараты, которые расслабляют мышцы (миорелаксанты), т.к. прокаин усиливает и удлиняет их действие;
- при применении прокаина совместно с сильными обезболивающими (наркотические анальгетики) отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом усиливается угнетение дыхания
- препараты, которые сужают кровеносные сосуды (вазоконстрикторы, например, эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин), т.к. они удлиняют местноанестезирующее действие прокаина;
- прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при применении его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении (заболевание, когда иммунная система ошибочно атакует нервно-мышечные соединения, нарушая связь между нервами и мышцами).
- ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демекария бромид, экотиопата йодид, тиотепа), т.к. прокаин снижает антимиастеническое действие, а ингибиторы холинэстеразы снижают метаболизм прокаина;
- противомикробные препараты (сульфаниламиды), т.к. метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов;
- одновременное применение местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадролом, с гуанетидином, мекамиламином, триметафаном камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии (снижение частоты сердечных сокращений).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

При беременности безопасность и эффективность препарата не установлены. Ваш лечащий врач определит, возможно ли применение препарата, если предполагаемая польза для Вас будет превышать потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлены.

Ваш лечащий врач определит, возможно ли применение препарата, если предполагаемая польза для Вас будет превышать потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Новокаин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для инфильтрационной анестезии применяют 2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – 1,25 мг/мл и 2,5 мг/мл растворы. Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в окологречечную клетчатку вводят 50–80 мл 5 мг/мл раствора или 100–150 мл 2,5 мг/мл, а при вагосимпатической блокаде – 30–100 мл 2,5 мг/мл раствора.

Для циркуляторной или паравертебральной блокад внутривожно вводят 2,5 мг/мл или 5 мг/мл раствор.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл 2,5 мг/мл раствора и 150 мл 5 мг/мл раствора.

Применение у детей и подростков

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 – 15 мг/кг.

Не применяйте препарат Новокаин у детей в возрасте до 12 лет, т.к. эффективность и безопасность препарата не доказана.

Путь и (или) способ введения

Новокаин вводится инфильтрационно, эпидурально, периневрально, внутривожно.

Если Вам ввели препарата Новокаин больше, чем нужно

Введение доз выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется медицинским персоналом.

Если Вы считаете, что Вам ввели препарата Новокаин больше, у вас могут возникнуть признаки интоксикации: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, ускоренное сердцебиение (тахикардия), снижение артериального давления вплоть до коллапса, остановка дыхания (апноэ), метгемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Необходимо немедленно сообщить врачу при проявлении признаков интоксикации.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Новокаин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Новокаин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- Отек губ, лица, рта, языка и горла, бронхоспазм, аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока, крапивница.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новокаин:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- метгемоглобинемия (состояние, при котором гемоглобин теряет способность переносить кислород);
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- слабость;
- спазм жевательных мышц (тризм);
- произвольные ритмичные движения разных частей тела (тремор);
- произвольные колебательные движения глаз высокой частоты (нистагм);
- стойкая анестезия;
- двигательное беспокойство;
- потеря сознания;
- судороги;
- зрительные и слуховые нарушения;
- сниженное сердцебиение (брадикардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- боль в грудной клетке;
- изменения распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST;
- повышение или снижение артериального давления;
- резкое снижение артериального давления и ухудшение кровоснабжения жизненно важных органов (коллапс);
- периферическое расширение сосудов (периферическая вазодилатация);
- спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания;

- тошнота, рвота;
- непроизвольное мочеиспускание;
- возвращение боли;
- гипотермия;
- дрожь.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Новокаин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, картонной пачке или на этикетке флакона после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Новокаин содержит

Действующим веществом является прокаин.

Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 2,5 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 500 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 250 мл содержит 625 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 400 мл содержит 1000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 1250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 5,0 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 500 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 1000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 250 мл содержит 1250 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 400 мл содержит 2000 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 2500 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 10 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 25 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 50 мг прокаина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Новокаин и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Ампулы (5 мг/мл раствор)

По 2, 5 или 10 мл в ампулы (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена низкой плотности для инфузионных и инъекционных препаратов.

По 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Флаконы (2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы)

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ) из полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, закупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Для стационаров

Ампулы (5 мг/мл раствор)

По 20, 50 или 100 ампул вместе с 4, 10 или 20 листками-вкладышами соответственно в пачке из картона.

Флаконы (2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы)

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: scc@grotexmed.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/>.

< ----- >
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Для инфильтрационной анестезии применяют 2,5 мг/мл и 5 мг/мл растворы; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – 1,25 мг/мл и 2,5 мг/мл растворы. Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина – по 1 капле на 2–5–10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневному) в околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл 5 мг/мл раствора или 100–150 мл 2,5 мг/мл, а при вагосимпатической блокаде – 30–100 мл 2,5 мг/мл раствора.

Для циркуляторной или паравертебральной блокад внутривенно вводят 2,5 мг/мл или 5 мг/мл раствор.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл 2,5 мг/мл раствора и 150 мл 5 мг/мл раствора.

Дети

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет – 15 мг/кг.

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

Порядок работы с полимерной ампулой

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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.

Лечение

Поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная симптоматическая терапия.

Особые меры предосторожности

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.