

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НОВОКАИН

Регистрационный номер: ЛП-003091**Торговое наименование:** Новокаин**Международное непатентованное наименование (МНН):** прокаин**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Состав****0,25 % раствор**

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

прокаина гидрохлорид – 2,5 мг

вспомогательные вещества:

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,8-4,5

вода для инъекций – до 1 мл

0,5 % раствор

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

прокаина гидрохлорид – 5 мг

вспомогательные вещества:

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,8-4,5

вода для инъекций – до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

Код АТХ: N01BA02.**Фармакологические свойства****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.

При всасывании и непосредственном сосудистом введении в ток крови снижает возбудимость периферических холинергических систем, 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 рефлексы. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

Фармакокинетика

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанол (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Период полувыведения препарата – 30-50 с, в neonatalном периоде – 54-114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

- инфильтрационная (в том числе внутрикостная) анестезия;
- вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравerteбральная блокады.

Противопоказания

- гиперчувствительность (в том числе к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам);
- детский возраст до 12 лет;
- выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом полужесткого филтрирата).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Для инфильтрационной анестезии применяют 0,25 % и 0,5 % растворы; для анестезии по методу Вишневского (тугая полужесткая инфильтрация) – 0,125 % и 0,25 % растворы. Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эпинефрина – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в окологлодную клетчатку вводят 50-80 мл 0,5 % раствора или 100-150 мл 0,25 %, а при вагосимпатической блокаде – 30-100 мл 0,25 % раствора.

Для циркуляторной или паравerteбральной блокад внутрикжно вводят 0,25 % или 0,5 % раствор.

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

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

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.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тремор, тремор, нистагм, стойкая анестезия, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, зрительные и слуховые нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке,

изменения распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца E или укорочения сегмента ST.

Со стороны дыхательной системы: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны крови: меттемоглобинемия.

Аллергические реакции: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Прочие: возвращение боли, стойкая анестезия, гипотермия, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла.

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, меттемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает 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, 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 моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотонии.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При применении 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 применении его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демекария бромид, эктопилата йодид, титотела) снижают метаболизм прокаина. Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При применении местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадролом, с гуанетидином, мекамилламином, триметафаном камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Особые указания

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 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. Препарат следует хранить во вторичной упаковке.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,25 % и 0,5 %.

Ампулы (0,5 % раствор)

По 2, 5 или 10 мл в ампулы (Полтивист) из полиэтилена низкой плотности или полипропилена со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Флаконы (0,25 % и 0,5 % растворы)

По 100, 200, 250, 400 или 500 мл во флаконы полипропиленовые (не содержит 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 самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные 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 инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

Ампулы (0,5 % раствор)

По 20, 50 или 100 ампул вместе с 4, 10 или 20 инструкциями по применению соответственно в пачке из картона.

Флаконы (0,25 % и 0,5 % растворы)

От 1 до 40 флаконов по 100, 200, 250, 400 или 500 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термосудостойкой пленкой.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com