

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Новокаин
раствор для инъекций 2,5 мг/мл; 5,0 мг/мл; 10 мг/мл; 20 мг/мл
АО «Фармасинтез», Россия

Регистрационный номер: ЛП-003284 от 30.10.2015

Торговое название препарата: Новокаин

Международное непатентованное название лекарственного препарата: прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Описание:

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Состав

Действующее вещество:

Прокаина гидрохлорид - 2,5 мг; 5,0 мг; 10,0 мг; 20,0 мг

Вспомогательные вещества:

Хлористоводородная кислота 0,1 М раствор до pH 3,8-4,5, вода для инъекций до 1,0 мл

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 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 рефлексы.

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

Фармакокинетика

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). 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).

Период полувыведения составляет 30-50 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде - не более 2 %.

Показания к применению

Инфильтрационная анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам), детский возраст до 12 лет.

Для анестезии методом ползучего инфильтрата: выраженные фиброзные изменения в тканях.

С осторожностью

Экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей; состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени); прогрессирующее сердечно-сосудистое недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции; дефицит псевдохоллинэстеразы; почечная недостаточность; детский возраст от 12 до 18 лет; пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При беременности и в период родов препарат следует применять только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Период грудного вскармливания

Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Способ применения и дозы

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

При паранефральной блокаде (по А.В.Вишневскому) в окологречную 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 или 15-50 мл 0,5 % раствора.

Для циркулярной или паравертебральной блокад внутривенно вводят 0,25-0,5 % 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 эпинефрина гидрохлорида - по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

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

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

Со стороны системы пищеварения: тошнота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления; коллапс; периферическая вазодилатация; брадикардия; аритмия; изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Со стороны органов дыхания: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница.

Прочие: боль в грудной клетке; возвращение боли; стойкая анестезия; гипотермия; дрожь; отек губ, лица, рта, языка и горла.

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).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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, селегелин) 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, демекария 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 гуанадрелем, гуанетидином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск резкого снижения артериального давления и брадикардии.

Особые указания

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы 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 кожном применении.

Влияние на способность управлять 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 2,5 мг/мл; 5,0 мг/мл; 10 мг/мл; 20 мг/мл.

Первичная упаковка

По 2, 5 или 10 мл в ампулы полиэтиленовые. На ампулы наносят маркировку принтером или наклеивают этикетки из бумаги.

Вторичная упаковка

По 10 ампул, соединенных в кассеты с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25