



по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
НОВОКАИН

Регистрационный номер: P N000614/01

Торговое название: Новокаин

Международное непатентованное название:
прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Активное вещество: Прокаина гидрохлорид 5,0 мг
Вспомогательные вещества: Раствор кислоты хлористоводородной 0,1 М - до pH 3,8-4,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: [N01BA02].

Фармакодинамика

Прокаин местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой шириной 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 холинэргических 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 вызвать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфилтративной 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 2 основных фармакологических активных метаболитов: дитиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения 30-50 секунд, в neonатальном периоде - 54-114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде

выводится не более 2%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- инфилтративная анестезия;
- вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравerteбральная блокады.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность (в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам), детский возраст до 12 лет. Выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползуемого инфилтратра).

Применение ингибиторов моноаминоксидазы по меньшей мере за 10 дней до введения местного анестетика противопоказано.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Острые 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) и у пожилых пациентов (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для инфилтративной анестезии применяют 2,5 мг/мл, 5 мг/мл растворы; для анестезии по методу Вишневецкого (тугая ползукая инфилтратция) - 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл 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. Вишневецкому) в окопотоочную клетчатку вводят 50-80 мл 5 мг/мл раствора или 100-150 мл 2,5 мг/мл раствора, а при вагосимпатической блокаде - 30-100 мл 2,5 мг/мл раствора. Для циркулярной или паравerteбральной блокад внутривожно вводят 2,5 мг/мл, 5 мг/мл раствор. Высшие дозы для инфилтративной 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. Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет — 15 мг/кг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, брадикардия, аритмия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тремор,

нистагм, стойкая анестезия. Аллергические реакции: аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Прочие: боль в грудной клетке, меттемоглобинемия, гипотермия, нарушение зрения и слуха.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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 ЦНС проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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 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.

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 эпидуральной анестезии, при этом усиливается угнетение дыхания. Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие. Прокаин снижает антимастеническое действие лекарственных средств, особенно при применении его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимастенические лекарственные средства, циклофосфамид, деменкария бромид, экиотиопата йодид, тиютепа) снижают метаболизм прокаина. Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При применении местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуандрелом, с гуантедином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В период беременности и родов применять препарат следует с осторожностью, только после оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода. Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациенту требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Перед применением обязательно 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 5 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двумерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двумерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в картонную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной, или без фольги и без пленки.

Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) с ячейками для укладки ампул. 1 или 2 картонных ячейковых упаковок или картонных треев вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (папку).

Условия хранения

Без доступа света, в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А
Тел.факс: (84862) 3-41-09

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

