

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.08.2016 № 836
Регистрационное удостоверение
№ UA/5126/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НОВОКАИН
(NOVOCAIN)

Состав:

действующее вещество: новокаин (прокаина гидрохлорид) – 5 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для местной анестезии.

Код АТХ N01B A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большой терапевтической широтой. Механизм анестезирующего действия связан с блокадой натриевых каналов, торможением калиевого тока, конкуренцией с кальцием, снижением поверхностного натяжения фосфолипидного слоя мембран, угнетением окислительно-восстановительных процессов и генерации импульсов. При поступлении в кровь уменьшает образование ацетилхолина, снижает возбудимость периферических холинореактивных систем, проявляет блокирующее действие на вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, снижает возбудимость сердечной мышцы и моторных зон коры головного мозга.

Фармакокинетика.

При парентеральном введении хорошо всасывается. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в месте введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразами плазмы крови и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (имеет умеренное сосудорасширяющее действие) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения составляет 30-50 секунд, в неонатальном периоде – 54-114 секунд.

Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

Клинические характеристики.

Показания.

Местная и инфильтрационная анестезия, лечебные блокады.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату.

Миастения, артериальная гипотензия, гнойный процесс в месте введения, срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей, выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат уменьшает влияние *антихолинэстеразных средств* на нервно-мышечную передачу. Возможна перекрестная сенсibilизация. *Антихолинэстеразные препараты* повышают токсичность прокаина (угнетают его гидролиз).

Внутривенное введение новокаина потенцирует действие *средств для наркоза*.

Новокаин снижает эффективность *сульфаниламидных препаратов*, поскольку его метаболит (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом.

Пролонгирует нервно-мышечную блокаду, обусловленную *суксаметонием* (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы).

Применение одновременно с *ингибиторами МАО* (*фуразолидоном, прокарбазином, селегилином*) повышает риск развития артериальной гипотензии.

Потенцирует действие *прямых антикоагулянтов*.

Особенности применения.

Препарат с осторожностью вводить больным с отягощенным аллергологическим анамнезом, при состояниях, сопровождающихся снижением печеночного кровотока, прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития сердечных блокад, нарушениях ритма сердца, особенно брадикардиях и шоке), воспалительных заболеваниях, дефиците псевдохоллинэстеразы, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, при беременности, в период родов и кормления грудью.

При применении препарата требуется контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем.

Для уменьшения и устранения побочных реакций необходимо применять антигистаминные средства и кортикостероиды.

Для поверхностной анестезии прокаин мало пригоден из-за слабой способности проникать через неповрежденные слизистые оболочки.

При проведении местной анестезии, при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированным является раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации (стерильным изотоническим раствором натрия хлорида).

Для снижения системного действия, токсичности и пролонгации эффекта при местной анестезии прокаин применять в комбинации с вазоконстрикторами (0,1 % раствор эпинефрина гидрохлорида из расчета 1 капля на 2-5 мл раствора).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности возможно при условии хорошей переносимости. В период кормления грудью применение препарата возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для младенца. При применении во время родов возможно развитие брадикардии, апноэ, судорог у новорожденного.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

При местной анестезии доза препарата зависит от концентрации, характера оперативного вмешательства, способа введения, состояния и возраста больного. При паранефральной блокаде в околопочечную клетчатку взрослым вводить 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) раствора новокаина. Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – 0,75 г (150 мл 0,5 % раствора новокаина). В дальнейшем в течение каждого часа операции – не более 2 г (400 мл 0,5 % раствора новокаина).

Дети.

Опыт применения детям отсутствует.

Передозировка.

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, повышенная нервная возбудимость, «холодный» пот, тахикардия, снижение артериального давления почти до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

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

Лечение: в случаях передозировки введение препарата следует немедленно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином. Общие реанимационные мероприятия, включающие ингаляции кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких. Если судороги продолжаются более 15-20 секунд, их купируют внутривенным введением тиопентала (100-150 мг) или диазепама (5-20 мг). При артериальной гипотонии и/или депрессии миокарда внутривенно вводят эфедрин (15-30 мг), в тяжелых случаях – проводить дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.

В случае развития интоксикации после инъекции новокаина в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута для снижения дальнейшего поступления препарата в общий кровоток.

Побочные реакции.

Новокаин обычно хорошо переносится, однако иногда возможны следующие побочные реакции.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, возвращение боли, стойкая анестезия.

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

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе со стороны кожи – зуд, сыпь, дерматит, шелушение кожи, гиперемия; другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отек, анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Изменения в месте введения при обработке места инъекции препарата дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Другие: гипотермия.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в упаковке, по 2 упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, вул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.