

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новокаин

Регистрационный номер: P N000353/03

Торговое наименование: Новокаин

Международное непатентованное или группировочное наименование: прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Активное вещество:

Прокаина гидрохлорид - 2,5 мг; 5,0 мг; 10,0 мг или 20,0 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 шириотой 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 рефлексy. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5-1 час).

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: диэтиламиноэтанола (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 неонатальном периоде - 54-114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

Инфильтрационная, проводниковая и эпидуральная анестезии; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам), детский возраст до 12 лет. Выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

Для эпидуральной анестезии: атриовентрикулярная блокада, выраженное снижение

артериального давления, шок, инфицирование места проведения люмбальной пункции, септицемия.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Для инфильтрационной анестезии используют растворы 2,5 мг/мл, 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – растворы 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл.

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.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл раствора 5 мг/мл или 100-150 мл раствора 2,5 мг/мл.

При вагосимпатической блокаде вводят 30-100 мл раствора 2,5 мг/мл.

Для циркулярной или паравертебральной блокады внутривенно вводят раствор 2,5 мг/мл или 5 мг/мл.

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

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

Для проводниковой анестезии – растворы 10 мг/мл, 20 мг/мл (до 25 мл); для эпидуральной анестезии – раствор 20 мг/мл (20-25 мл).

Побочное действие

Головная боль, головокружение, сонливость, слабость, повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, тремор, нарушения зрения и слуха, нистагм, стойкая анестезия, гипотермия, метгемоглобинемия, аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока).

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.

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

Взаимодействие

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.

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

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития выраженного снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При назначении 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 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.

Особые указания

Пациентам требуется контроль функций сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы за 10 дней до введения местного анестетика.

Перед применением рекомендуется обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату. Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при использовании одной и той же общей дозы, токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется.

Регионарная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздержаться 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 мг/мл, 10 мг/мл и 20 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулах.

По 10 ампул по 1 мл, 2 мл, 10 мл в коробке из картона с гофрированными перегородками.

По 5 ампул по 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую коробку или пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

10600-0022-05