

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОВОКАИН

Регистрационный номер: P N000353/01

Торговое название: Новокаин

Международное непатентованное название: прокаин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий:

Действующее вещество:

Прокаина гидрохлорид – 100,0 мг

Вспомогательное вещество:

жир твердый – 1000,0 мг.

Описание: Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакологическая группа: местноанестезирующее средство

Код АТХ [C05AD05]

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.

Фармакокинетика. Подвергаются полной системной абсорбции. Быстро гидролизуются эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие).

Показания к применению

В качестве местноанестезирующего средства при геморрое и трещинах заднего прохода.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам), детский возраст (до 18 лет).

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), проктит, дефицит псевдохолинэстеразы, почечная недостаточность, у пожилых пациентов (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, беременность, период родов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В периоды беременности и кормления грудью препарат следует применять, когда польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий вводят глубоко в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру свечи). Применять по 1 суппозиторию 1-2 раза в день.

Продолжительность лечения в качестве местноанестезирующего средства не более 5 дней. Если болезненные явления сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, нарушение сенсорной и моторной проводимости, паралич дыхательного центра чаще развивается при субарахноидальной анестезии.

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

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках), головокружение, слабость, снижение артериального давления. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Местные реакции: в первые дни применения препарата возможны позывы к дефекации и чувство дискомфорта, которые в дальнейшем проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. Редко - гиперемия и зуд в области анального отверстия (при применении в высоких дозах).

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 вентиляции легких с ингаляцией кислорода, внутривенное введение короткодействующих лекарственных средств для общей анестезии, в тяжелых случаях - дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Местные анестетики усиливают угнетающее действие на центральную нервную систему других лекарственных средств. Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При использовании с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск снижения артериального давления. Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие антихолинэстеразных лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств. Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов, что приводит к ослаблению антимикробного действия.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 100 мг.

5 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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.

10700-0005-06