

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НОВОКАИН**

**Регистрационный номер:** Р N000353/02

**Торговое наименование:** Новокаин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
прокаин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав**

*Действующее вещество:* прокаина гидрохлорид – 2,5 мг или 5,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до рН 3,8-4,5; вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**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 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 прове-

дение 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. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной 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 двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных 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 анестезия (в том числе внутрикостная); вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность (в том числе к парааминобензойной кислоте и

другим местным анестетикам – эфирам), 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); 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, пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные; беременность и период родов, период кормления грудью.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Доза и концентрация раствора прокаина зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

*Для инфильтрационной анестезии* используют растворы 2,5 мг/мл, 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневского (тугая ползучая инфильтрация) – растворы 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл (в случае отсутствия выраженных фиброзных изменений в тканях). Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина – 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 шейной блокаде* вводят 30-100 мл раствора 2,5 мг/мл или 15-50 мл 5 мг/мл раствора.

*Для циркулярной или паравертебральной блокад* при экземе, atopическом дерматите и ишиасе внутрикожно вводят 2,5 мг/мл или 5 мг/мл.

Высшие дозы при 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. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции – не выше 1000 мл раствора 2,5 мг/мл или 400 мл раствора 5 мг/мл.

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

### **Побочное действие**

*Аллергические реакции:* аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока, отек губ, лица, рта, языка и горла.

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота.

*Со стороны дыхательной системы:* спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

*Со стороны органов чувств:* нарушения зрения и слуха.

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

*Со стороны системы гемостаза:* метгемоглобинемия.

*Прочие:* гипотермия.

### **Передозировка**

При использовании в высоких дозах возможно избыточное всасывание.

*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 легких). Если судороги продолжаются более 15-20 сек, их купируют внутривенным введением диазепама (5-20 мг).

### **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.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При применении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и 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, деменкария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

### **Особые указания**

Прокаин обладает высоким аллергенным потенциалом. Основной причиной развития нежелательных реакций при применении прокаина является высокая плазменная концентрация, которая может наблюдаться вследствие передозировки, быстрой системной абсорбции, непреднамеренного сосудистого введения или медленной метаболической деградации. Кроме того, снижение толерантности, в том числе вследствие дефицита холинэстеразы в плазме, наличие факторов, влияющих на связь с белками плазмы, таких как ацидоз,

сопутствующие заболевания, приводящие к гипоальбуминемии, конкуренция с другими лекарственными средствами за связь с белками плазмы могут приводить к повышению плазменной концентрации прокаина. В связи с этим при проведении анестезии требуется осуществлять 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 оборудованном соответствующим образом помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения кардиомониторинга и реанимационных мероприятий. Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения, рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа). Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и других осложнений.

Препарат следует хранить во вторичной упаковке.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повы-

шенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 2,5 мг/мл и 5 мг/мл.

По 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов соответственно вместимостью 250 мл или 450 мл, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров. 1-24 бутылки по 200 мл или 1-12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона гофрированного с прокладками и решетками.

### **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/Организация, принимающая претензии потребителей**

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