ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН-ЗДОРОВ’Я

(NOVOCAIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: procaine;

1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТХ N01B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезуючої дії пов’язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м’яза і моторних зон кори головного мозку.

Фармакокінетика.

При парентеральному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку у місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). $T_{½}$ – 30–50 секунд, у неонатальному періоді – 54–114 секунд. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %. Погано абсорбується через слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Міастенія, артеріальна гіпотензія, гнійний процес у місці введення, термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою, виражені фіброзні зміни у тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (тому що обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми). Застосування одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) – фуразолідон, прокарбазин, селегілін підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних препаратів і може послабити їхню протимікробну дію.

При обробці місця ін'єкції місцевого анестетика дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку. Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

Препарат зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсибілізація.

Особливості застосування.

Шкірні тести з місцевими анестетиками згідно доказів мають проводитися у осіб, що мали підтверджені реакції на ці лікарські засоби. Особливу увагу необхідно приділяти при тестуванні місцевих анестетиків, що містять в своєму складі адреналін, внаслідок підвищення частоти хибнонегативних реакцій. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі медикаментозної алергії.

Не існує міжнародного консенсусу з приводу процедури виконання та зчитування результатів шкірних проб з лікарськими засобами. Досі не було здійснено багатоцентрового дослідження з метою визначення концентрації лікарського засобу, протоколу випробування, встановлення специфічності, чутливості та безпеки. Для більшості лікарських засобів відсутні перевірені процедури випробування для діагностики гіперчутливості до лікарських засобів, включаючи випробувальні концентрації.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначати при тяжких захворюваннях серця,

печінки і нирок.

Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовувати у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2–5 мл розчину новокаїну).

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більше концентрованим є застосовуваний розчин. У зв'язку з цим зі збільшенням концентрації розчину загальну дозу рекомендується зменшити або розбавити розчин препарату до меншої концентрації (стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду).

Препарат застосовувати з обережністю при обтяженому алергологічному анамнезі, станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай унаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях або інфікуванні місця ін'єкції, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (віком від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, у період вагітності, під час пологів та годування груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування препарату можливе після попередньої ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для немовляти.

При застосуванні під час пологів можливий розвиток брадикардії, апное, судом у новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

При місцевій анестезії доза препарату залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого.

При паранефральній блокаді (за Вишневським) у навколониркову клітковину дорослим вводити 50–70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину препарату.

Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні вищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції – не вище 0,75 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 150 мл). Надалі протягом кожної години операції – не вище 2 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 400 мл).

Діти. Дітям застосування заборонено.

Передозування.

Можливе тільки при застосуванні препарату у високих дозах.

Симптоми: блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, «холодний» піт, тахікардія, зниження артеріального тиску, майже до колапсу, тремор, судоми, апное, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Дія на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням. У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

Лікування: загальні реанімаційні заходи: інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають більше 15–20 секунд, їх купірувати внутрішньовенним введенням тіопенталу (100–150 мг) або діазепаму (5–20 мг). При артеріальній гіпотензії та/або депресії міокарда внутрішньовенно вводити ефедрин (15–30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції у м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладання джгута для зниження подальшого надходження препарату у загальний кровотік.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, однак іноді можливий розвиток наступних побічних реакцій.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, зорові і слухові порушення, ністагм, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.

З боку сечовидільної системи: мимовільне сечовипускання.

З боку травної системи: нудота, блювання, мимовільна дефекація.

З боку системи крові: метгемоглобінемія.

З боку імунної системи: свербіж шкіри, шкірні висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

Інші: повернення болю, стійка анестезія, гіпотермія, зміни у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламідами.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5х2, № 10 у блістері у коробці. По 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5х2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.