ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН

(NOVOCAIN)

Склад:

діюча речовина: прокаїну гідрохлорид (новокаїн);

100 мл розчину містять прокаїну гідрохлориду (новокаїну) 0,5 г або 0,25 г;

допоміжні речовини: 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великою терапевтичною широтою. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні у 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 крові і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і парамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення становить 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 слизовими оболонками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів 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.

Препарат зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м’язову передачу. Пролонгує нервово-м’язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми крові). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних препаратів і може послабити їхню протимікробну дію. Застосування одночасно з інгібіторами МАО підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Можлива перехресна сенсибілізація. Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію засобів для наркозу.

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

Особливості застосування.

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

Шкірні тести з місцевими анестетиками потрібно проводити у осіб, що мали підтверджені реакції на ці лікарські засоби. Особлива увага необхідна при тестуванні місцевих анестетиків, що містять адреналін, через підвищену частоту 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 з досвідом 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.

Для зменшення і усунення побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.

Лікарський засіб малопридатний для поверхневої анестезії через слабку здатність проникати через неушкоджені слизові оболонки.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначати при тяжких захворюваннях печінки, нирок, серця (блокади, порушення ритму, особливо брадикардія), обтяженому алергологічному анамнезі.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе після попередньої ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для плода/дитини.

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 дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливий розвиток побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, сонливість — див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

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

При паранефральній блокаді у навколониркову клітковину дорослим вводити 50-70 мл 0,5 % або 100-150 мл 0,25 % розчину новокаїну.

Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні вищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції — 0,75 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 150 мл) або 1,25 г 0,25 % розчину новокаїну (тобто 500 мл). Надалі протягом кожної години операції — не більше 2 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 400 мл) або не більше 2,5 г 0,25 % розчину новокаїну (тобто 1000 мл).

Діти.

Дітям застосування заборонене.

Передозування.

У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

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.

Лікування: загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляції кисню, при необхідності — проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають понад 15-20 секунд, їх слід 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 новокаїну у м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладення джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровообіг.

Побічні реакції.

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

З боку органів чуття: зорові і слухові порушення, ністагм.

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

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: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж шкіри, висипання, дерматит, лущення шкіри, еритема, гіперемія.

Загальні розлади: гіпотермія, підвищене потовиділення.

Реакції у місці введення: при обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у темному, недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламідами.

Змішування з іншими розчинами для інфузій:

Розчин новокаїну сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду (див. розділ «Особливості застосування»).

Упаковка. По 200 мл та 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.