

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я

(NOVOCAIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: procaine;

1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 20 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 розчину). 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). $T_{1/2}$ – 30–50 секунд, у неонатальному періоді – 54–114 секунд. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незмінену вигляді виводиться не більше 2 %. Погано абсорбується через слизові оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Провідникова, епідуральна та спінальна анестезія в хірургії, урології, офтальмології, стоматології, оториноларингології, блокада периферичних нервів та нервових сплетінь.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату, кардіогенний шок, виражена артеріальна гіпотензія, тяжкі форми хронічної серцевої недостатності, знижена функція лівого шлуночка, атріовентрикулярна блокада II–III ступеня, тяжка брадикардія, синдром Адамса-Стокса; судомні напади в анамнезі, спричинені застосуванням новокаїну; синдром слабкості синусового вузла, тяжкі порушення функції печінки, гіповолемія, кровотечі, міастенія, інфікування місця проведення люмбальної пункції, септицемія, гнійний процес у місці введення препарату, термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою.

При глаукомі заборонено вводити препарат ретробульбарно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми).

Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) – 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 сенсibiliзація.

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.

Введення новокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники.

- При місцевій анестезії тканин з вираженою васкуляризацією (наприклад, шиї при операції на щитовидній залозі) слід дотримуватись особливої обережності, щоб уникнути потрапляння препарату у судини.
- Менші дози препарату слід вводити у ділянку голови і шиї, включаючи ретробульбарне і стоматологічне введення, а також застосування для блокади зірчастого ганглія, оскільки можливі системні токсичні ефекти через ретроградне проникнення препарату у мозковий кровообіг.
- Безпека застосування анестетиків групи амідів сумнівна у хворих, схильних до злоякісної гіпертермії, тому їх застосування у таких випадках слід уникати.
- Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути випадкового субдурального або інтравазального введення препарату. Необхідно встановити пильний контроль за системною токсичною дією препарату на серцево-судинну і центральну нервову систему (оскільки дози, призначені для епідуральної анестезії, завжди вищі, ніж для субдуральної).
- Надзвичайної обережності слід дотримуватись при анестезії навколохребтового відділу у хворих із неврологічними захворюваннями, деформацією хребта, септицемією і тяжкою артеріальною гіпертензією.
- Перед застосуванням новокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію у крові.
- Слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні новокаїну пацієнтами з недостатністю кровообігу, артеріальною гіпотензією, печінковою та нирковою недостатністю. Слід також дотримуватись обережності при призначенні новокаїну пацієнтам літнього віку (віком від 65 років), хворим на епілепсію, при порушенні провідності серця, при дихальній недостатності, дефіциті псевдохолінестерази, тяжкохворим, ослабленим хворим, у період вагітності, під час пологів та годування груддю.
- Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії застосовувати прокаїн у комбінації з вазоконстрикторами.

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 слід утриматись від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, у зв'язку з можливістю виникнення деяких побічних реакцій з боку нервової системи, органів чуття та/або серцево-судинної системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату зазвичай залежить від виду анестезії, ступеня васкуляризації тканин, необхідної глибини та тривалості знеболення, а також від індивідуальних особливостей пацієнта. Рекомендується вводити найнижчу ефективну дозу.

Рекомендовані дози:

Вид анестезії	Новокаїн (прокаїну гідрохлорид)		Загальна доза новокаїну, мг
	Концентрація розчину, %	Об'єм розчину, мл	
Мандибулярна	2	2–3	40–60
Інфраорбітальна	2	0,5–1	10–20
Знеболення пальців (без адреналіну)	1*	3–4	30–40
Парацервікальна (у вигляді повільних 5-хвилинних ін'єкцій)	1*	3 (у кожному з 4-х ділянок)	80–120

*Для отримання 1 % розчину новокаїну слід використовувати стерильний 0,9 % розчин натрію хлориду.

Для проведення каудальної та люмбальної епідуральної блокади вводити 15–25 мл 2 % розчину. Максимальний об'єм разового введення не має перевищувати 25 мл. Повторні дози, що зазвичай менші від початкової на 2–6 мл, слід вводити з інтервалом 40–50 хвилин.

Максимальна разова доза для дорослих становить 11 мг/кг маси тіла, але не більше максимальної загальної дози 800 мг. Дозування слід зменшити для осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів та хворих на серцево-судинні та/або печінкові захворювання (див. також розділ «Особливості застосування»).

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, судомою, руховим збудженням.

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

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 і/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, рухове занепокоєння, підвищена дратівливість, запаморочення, сонливість, слабкість, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), оніміння язика та періоральної ділянки, пригнічення дихання, параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, кома.

З боку органів чуття: зорові і слухові порушення, зниження гостроти зору, шум у вухах, світлобоязнь, ністагм.

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

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

З боку сечовидільної системи: мимовільне сечовипускання.

З боку системи крові: метгемоглобінемія.

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

Інші: повернення болю, стійка анестезія, гіпотермія, підвищене потовиділення, біль у спині, 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 сульфаніламидами. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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