

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН

(NOVOCAINUM)

Склад:

діюча речовина: procaine; β -діетиламіноетилового ефіру параамінобензойної кислоти гідрохлорид;

1 супозиторій містить прокаїну гідрохлориду (новокаїн) 0,1 г (100 мг);

Допоміжна речовина: жир твердий.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з жовтуватим чи кремуватим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Місцевоанестезуючі засоби. Код АТХ C05A D05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Порушує генерацію та проведення нервових імпульсів, переважно у немієлінових волокнах. Будучи слабкою основою, взаємодіє з рецепторами мембранних натрієвих каналів, блокує потік іонів натрію, витісняє кальцій з рецепторів, розташованих на внутрішній поверхні мембрани. Змінює потенціал дії у мембранах нервових клітин без вираженого впливу на потенціал спокою. Протиаритмічна дія пов'язана зі збільшенням ефективного рефрактерного періоду, зниженням збудливості та автоматизму міокарда. Усуває спадні гальмівні впливи ретикулярної формації стовбура мозку. Пригнічує полісинаптичні рефлекси. Зменшує спазм гладкої мускулатури кишечника.

Фармакокінетика.

При ректальному введенні добре всмоктується. У процесі всмоктування швидко гідролізується, здебільшого у кровообігу, з участю естераз і холінестераз плазми, з утворенням параамінобензойної кислоти та діетиламіноетанолу. Виводиться з сечею – 80 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой, тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Артеріальна гіпотензія.

Міастенія.

Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню у печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом, прокаїнамідом) та гіпотензивними засобами. Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (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. Лікарський засіб зменшує вплив антихоліноестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсibiliзація. Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

Особливості застосування. При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем.

Через можливе пригнічення скоротливої здатності міокарда і зниження артеріального тиску потрібно з великою обережністю застосовувати при інфаркті міокарда. При вираженому атеросклерозі призначати не рекомендується. Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню у печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом, прокаїнамідом). У разі відсутності терапевтичного ефекту протягом 7 днів застосування препарату необхідне проктологічне обстеження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. З особливою обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом та при роботі зі складними механізмами, враховуючи можливість розвитку запаморочення та слабкості.

Спосіб застосування та дози.

Вводити ректально.

Дорослим – по 1 супозиторію 1-2 рази на день.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально з урахуванням перебігу та тяжкості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту, загальної тактики лікування.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

При застосуванні у високих дозах можливе надлишкове всмоктування, що супроводжується нудотою, блюванням, підвищеною нервовою збудливістю, тремором і судомами, пригніченням дихання, раптовим серцево-судинним колапсом.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, можливий анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, аритмії.

З боку центральної нервової системи: загальна слабкість, запаморочення, головний біль, сонливість.

З боку системи травлення: нудота, блювання.

З боку системи крові: метгемоглобінемія.

Інші: зміни у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах; по 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.