ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН

(NOVOCAIN)

Склад:

діюча речовина: procaine;

1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 2,5 мг або 5,0 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна 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 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). 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 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 (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми). Застосування одночасно з інгібіторами 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.

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

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

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж самої 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 ізотонічним розчином натрію хлориду).

Препарат застосовувати з обережністю при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, у період вагітності, у період пологів та годування груддю.

Препарат застосовувати з обережністю при інфікуванні місця ін'єкції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе у тому випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або 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 дотримуватись обережності при керуванні транспортними засобами 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 у навколониркову клітковину дорослим вводити 50-70 мл 0,5 % або 100-150 мл 0,25 % розчину Новокаїну.

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

Діти.

Дітям віком до 18 років препарат не застосовувати.

Передозування.

Можливе тільки при застосуванні новокаїну 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, 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 кровотік.

Побічні реакції.

Новокаїн зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти.

З боку центральної і периферичної 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, 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 травного тракту: нудота, блювання, мимовільна дефекація.

З боку системи крові: метгемоглобінемія.

Алергічні реакції: 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: гіпотермія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Несумісність.

Не застосовувати при лікуванні сульфаніламідами.

Упаковка.

По 200 мл, або 400 мл у скляних пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.