

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОВОКАЇН
(NOVOCAIN)

Склад:

діюча речовина: procaine;

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

допоміжна речовина: кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії.

Код АТСN01B A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Противоказання.

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).

Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

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

При паранефральної блокаді у навколонишкову клітковину дорослим вводять 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 1 000 мл) 0,25 % розчину новокаїну.

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, трим, 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 системи травлення: 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.

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, метгемоглобнемія, 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 сек, їх купірують внутрішньовенним введенням тіопенталу (100-150 мг) або діазепаму (5-20 мг). При артеріальній гіпотензії і/або депресії міокарда внутрішньовенно вводять ефедрин (15-30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності та у період 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.

Діти. Дітям віком до 18 років застосування заборонене.

Особливості застосування.

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

Для попередження побічних реакцій спочатку проводять пробу на переносимість, про яку свідчить набряк і почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовують.

При застосуванні препарату потрібний контроль функцій серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначають 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 застосовують 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 (старше 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, при вагітності, у період пологів та годування груддю.

Препарат застосовують з обережністю при інфікуванні місця ін'єкції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

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 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 антихоліноестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсибілізація.

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 фосfolіпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, виявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

Фармакокінетика. При парентальному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку в місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанола (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хімотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення становить 30-50 сек, у неонатальному періоді – 54-114 сек. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %. Погано абсорбується слизовими оболонками.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламидами.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 200 та 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження. Україна, м. Вінниця, вулиця А.Іванова, будинок 55.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата НОВОКАИН (NOVOCAIN)

Состав:

действующее вещество: просаіне;

100 мл раствора содержат прокаина гидрохлорида (новокаина) 0,5 г или 0,25 г;

вспомогательное вещество: кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для местной анестезии.

Код АТСN01В А02.

Клинические характеристики.

Показания.

Местная и инфильтрационная анестезия, лечебные блокады.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату.

Миастения, артериальная гипотензия, гнойный процесс в месте введения, срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей, выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

Детский возраст.

Способ применения и дозы.

При местной анестезии доза препарата зависит от концентрации, характера оперативного вмешательства, способа введения, состояния и возраста больного.

При паранефральной блокаде в окологречную клетчатку взрослым вводят 50-70 мл 0,5% или 100-150 мл 0,25% раствора Новокаина.

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – 0,75 г (т.е. 150 мл) 0,5% раствора Новокаина или 1,25 г (т.е. 500 мл) 0,25% раствора Новокаина. Далее на протяжении каждого часа операции – не более 2 г (т.е. 400 мл) 0,5% раствора новокаина или 2,5 г (т.е. 1 000 мл) 0,25% раствора Новокаина.

Побочные реакции.

Новокаин обычно хорошо переносится, однако иногда возможны следующие побочные реакции.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, возвращение боли, стойкая анестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны системы крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожные высыпания, дерматит, шелушение кожи, другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отёк, анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Другие: гипотермия.

Передозировка.

Возможна только при применении новокаина в высоких дозах.

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, повышенная нервная возбудимость, «холодный» пот, тахикардия, снижение артериального давления почти до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

Действие на центральную нервную систему проявляется ощущением страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. В случаях передозировки введение препарата следует незамедлительно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

Лечение: общие реанимационные мероприятия, которые включают ингаляцию кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции лёгких. Если судороги продолжаются более 15-20 сек, их купируют внутривенным введением тиопентала (100-150 мг) или диазепамом (5-20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводят эфедрин (15-30 мг), в тяжёлых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

В случае развития интоксикации после инъекции новокаина в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута для снижения последующего поступления препарата в общий кровоток.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности и в период кормления грудью возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

При применении во время родов возможно развитие брадикардии, апноэ, судорог у новорождённого.

Дети. Детям в возрасте до 18 лет применение запрещено.

Особенности применения.

Для снижения системного действия, токсичности и пролонгации эффекта при местной анестезии прокаин применяют в комбинации с вазоконстрикторами (0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида из расчета 1 капля на 2-5 мл раствора).

Для предотвращения побочных реакций сначала проводят пробу на переносимость, о которой свидетельствует отёк и покраснение места инъекции. При положительной реакции прокаин не применяют. При применении препарата нужен контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначают при тяжёлых заболеваниях сердца, печени и почек.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированным является применяемый раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации (стерильным изотоническим раствором натрия хлорида).

Препарат применяют с осторожностью при состояниях, сопровождающихся снижением печёночного кровотока, прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока), воспалительных заболеваниях, дефиците псевдохолинэстеразы, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, при беременности, в период родов и кормления грудью.

Препарат применяют с осторожностью при инфицировании места инъекции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работес другими механизмами.

В период лечения необходимо придерживаться осторожности при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пролонгирует мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы).

Применение одновременно с ингибиторами МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития артериальной гипотензии. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (подавляющие его гидролиз). Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфекционными растворами, содержащими тяжёлые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отёка.

Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу.

Возможна перекрёстная сенсibilизация.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большой терапевтической широтой. Механизм анестезирующего действия связан с блокадой натриевых каналов, торможением калиевого тока, конкуренцией с кальцием, снижением поверхностного натяжения фосфолипидного слоя мембран, угнетением окислительно-восстановительных процессов и генерации импульсов. При поступлении в кровь уменьшает образование ацетилхолина, снижает возбудимость периферических холинореактивных систем, выявляет блокирующее действие на вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, снижает возбудимость сердечной мышцы и моторных зон коры головного мозга.

Фармакокинетика. При парентеральном введении хорошо всасывается. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в месте введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразами плазмы и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (имеет умеренное сосудорасширяющее действие) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения составляет 30-50 с, в неонатальном периоде – 54-114 с. Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизменённом виде выводится не более 2 %.

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Несовместимость. Не применять при лечении сульфаниламидами.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в темном, недоступном для детей месте.

Упаковка. По 200 и 400 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение. Украина, г. Винница, улица А. Иванова, дом 55.