

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## НОВОКАЇН (NOVOCAIN)

### **Склад:**

*діюча речовина:* новокаїн (прокаїн)

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

*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 із 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 в 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 пара-амінобензойної 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 тканин (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарат зменшує вплив антихолінергічних засобів на нервово-м'язову передачу.

Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію засобів, що застосовуються для наркозу. Для зменшення всмоктування та пролонгації дії новокаїну при місцевому знеболюванні введення новокаїну поєднувати із введенням 0,1 % розчину адреналіну гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2-5-10 мл новокаїну. Новокаїн зменшує ефективність сульфаніламідних препаратів. Застосування одночасно з інгібіторами MAO підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують

антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Можлива пререхресна сенсibiliзація. При обробці місця ін'єкції новокаїну дезінфекційними розчинами, які містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку. Потенціє дію прямих антикоагулянтів.

### **Особливості застосування.**

З обережністю вводити хворим із серцевими блокадами, порушеннями ритму серця (особливо брадикардіями), хворим з обтяженим алергологічним анамнезом, а також у період годування груддю. Для виявлення побічних реакцій спочатку призначати новокаїн у малих дозах або проводити тест на чутливість. Для зменшення і ліквідації побічних реакцій застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди. Для поверхневої анестезії мало придатний через слабку здатність проникати через неушкоджені слизові оболонки. 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).

**Для попередження побічних реакцій спочатку проводять пробу на переносимість** Про непереносимість свідчать набряк і почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовувати. При застосуванні препарату потрібний контроль функцій 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 унаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, у період вагітності або годування груддю, пологів.

### **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 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 вводять 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину новокаїну. Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні найвищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції 0,75 г (150 мл 0,5 % розчину новокаїну). Надалі протягом кожної години операції – не більш 2 г (400 мл 0,5 % розчину новокаїну).

*Порядок роботи з ампулою.*

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою, при цьому не повинно відбуватися витікання препарату, та обертальними рухами звернути і відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.

### ***Діти.***

Досвід застосування дітям відсутній.

### ***Передозування.***

У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном. При внутрішньовенному введенні проводити заходи з налагодження форсованого діурезу. Терапія симптоматична.

*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 в м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладання джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровообіг.

### ***Побічні реакції.***

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

*Неврологічні розлади:* 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 шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, мимовільна дефекація.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* метгемоглобінемія.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – свербіж, висипання, дерматит, лущення шкіри, гіперемія; інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

*Інші:* гіпотермія.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

Термін зберігання відкритого флакона (одне чи декілька проколювань маніпуляційною голкою) в асептичних умовах протягом 24 годин.

**Умови зберігання.****Препарат в ампулах.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Препарат у флаконах.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Несумісність.** Не застосовувати при лікуванні сульфаніламидами.

**Упаковка.** По 100 мл, 200 мл у флаконах, або по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «НІКО».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул.Тайожна, 1-1.

Тел.: +38(062)341-46-41.

E-mail:[office@nikopharm.com.ua](mailto:office@nikopharm.com.ua)