

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОВОКАЇН
(NOVOCAIN)

Склад:

діюча речовина: procaine

1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТС N01B A02.

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).

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 навколонишкову клітковину дорослим вводять 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину Новокаїну.

Для інфільтраційної анестезії встановлені такі найвищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції – 0,75 г (тобто 150 мл 0,5 % розчину новокаїну); надалі протягом кожної години операції – не більше 2 г (тобто 400 мл 0,5 % розчину новокаїну).

Побічні реакції.

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 чутливий, 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, висип, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

Інші: гіпотермія.

Передозування.

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 судом тривають понад 15-20 секунд, 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 разі 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 в 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.

Діти. Дітям (віком до 18 років) застосування заборонено.

Особливості застосування.

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

Для зменшення і ліквідації побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.

Для поверхневої анестезії малопридатний через слабку здатність проникати через неушкоджені слизові оболонки.

Для зниження системної дії, токсичності та пролонгації ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовують у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2-5 мл розчину). Препарат застосовують з обережністю при інфікуванні місця ін'єкції.

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 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, при прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, пацієнтам літнього віку (понад 65 років), тяжкохворим, ослабленим хворим.

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 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 антихолінергічних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенситивізація.

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 холінергічних систем, чинить 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 холінергічними плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (чинить помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфамідних 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.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфамідами.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. В ампулах по 5 мл, по 10 ампул у пачці з перегородками або по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери у пачці або по 100 ампул у коробці з перегородками.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження. 61115, Україна, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.