

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### НОВОКАИН

**Регистрационный номер:** ЛП-005096

**Торговое наименование препарата:** Новокаин

**Международное непатентованное наименование:** прокаин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* прокаина гидрохлорид – 5,0 мг, 20,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** местноанестезирующее средство

**Код АТХ:** [N01BA02]

**Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой шириной терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

При всасывании и непосредственном сосудистом введении в ток крови снижает возбудимость периферических холинергических систем, уменьшает образование и высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний (обладает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой мускулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного мозга. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексы. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

#### ***Фармакокинетика***

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизруется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и п-аминобензойной кислоты (является

конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 30-50 сек, в неонатальном периоде – 54-114 сек. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

### **Показания к применению**

Инфильтрационная (в том числе внутрикостная), проводниковая, ретробульбарная (регионарная), эпидуральная анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность (в том числе к п-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам);
- детский возраст до 12 лет;
- выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

### **С осторожностью**

Экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей; состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени); прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции; дефицит псевдохолинэстеразы; почечная недостаточность; детский возраст (от 12 до 18 лет); пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

При беременности и в период родов препарат следует применять только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

#### *Период грудного вскармливания*

Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Доза и концентрация раствора прокаина зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

Для инфильтрационной анестезии используют 5 мг/мл раствор. Для проводниковой анестезии – 10-20 мг/мл растворы (до 25 мл); для эпидуральной – 20 мг/мл раствор (20-25 мл).

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл 5 мг/мл раствора.

При циркулярной и паравертебральной блокаде внутривенно вводят 5-10 мл 5 мг/мл раствор.

При вагосимпатической блокаде вводят 15-50 мл 5 мг/мл раствора.

При ретробульбарной (регионарной) анестезии – 5-8 мл 20 мг/мл раствора.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 150 мл для 5 мг/мл раствора. В дальнейшем, на протяжении каждого часа операции вводят не более 400 мл для 5 мг/мл раствора.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет – 15 мг/кг.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, изменения процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

*Со стороны дыхательной системы:* спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

*Со стороны пищеварения:* тошнота, рвота.

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

*Со стороны крови:* метгемоглобинемия.

*Аллергические реакции:* зуд кожи, кожная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница.

*Прочие:* гипотермия, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла.

### **Передозировка**

При использовании в высоких дозах возможно избыточное всасывание.

*Симптомы:* бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, тахикардия, снижение артериального давления вплоть до коллапса, апноэ, метгемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной систем требуется:

- немедленно прекратить введение прокаина;
- обеспечить проходимость дыхательных путей;
- обеспечить тщательный контроль артериального давления, пульса и ширины зрачка.

*Лечение:* поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия, при необходимости - общие реанимационные мероприятия (в т.ч.

проведение искусственной вентиляции лёгких). Если судороги продолжаются более 15-20 сек, их купируют внутривенным введением диазепама (5-20 мг).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии. Усиливает и удлиняет действие миорелаксантов.

При применении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом усиливается угнетение дыхания.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при применении его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демакария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (п-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

При применении местноанестезирующих средств для эпидуральной анестезии с гуанадрелом, с гуанетидином, мекамиламином, триметафана камзилатом повышается риск развития резкого снижения артериального давления и брадикардии.

### **Особые указания**

Анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готовых к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения кардиомониторинга и реанимационных мероприятий. Для предотвращения случайного внутрисосудистого введения, рекомендуется проводить аспирационную пробу (в два этапа).

Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Применение ингибиторов моноаминоксидазы по меньшей мере за 10 дней до введения местного анестетика противопоказано.

Перед применением обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы, токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор применяется.

Не всасывается со слизистых оболочек; не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 5 мг/мл, 20 мг/мл.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл препарата в ампулы бесцветного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия 125373, г. Москва, бульвар Яна Райниса, д. 43, корп. 1, пом. II, комн. 4, этаж 2

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел./факс: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru