

**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 паранефральной блоkadі 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, 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 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 АТСN01B A02.

**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 окологпочечную 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, тризм, 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 диазепама (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.