

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
для медичного застосування препарату

**НОВОКАЇН**  
**(NOVOCAINUM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* procaine;  $\beta$ -діетиламіноетилового ефіру параамінобензойної кислоти гідрохлорид;

1 супозиторій містить прокаїну гідрохлориду (новокаїн) 0,1 г (100 мг);

*допоміжні речовини:* жир твердий.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Місцевоанестезуючі засоби. Код АТС C05A D05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Геморой, тріщини заднього проходу, спазми гладкої мускулатури кишечника.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Артеріальна гіпотензія.

Міастенія.

**Спосіб застосування та дози.**

Вводити ректально.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 1 супозиторію 1-2 рази на день.

Тривалість курсу лікування зазвичай становить 10 днів.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, можливий анафілактичний шок.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, брадикардія, аритмії.

*З боку центральної нервової системи:* загальна слабкість, запаморочення, головний біль, сонливість.

*З боку системи травлення:* нудота, блювання.

*З боку системи крові:* метгемоглобінемія.

*Інші:* зміни у місці введення.

**Передозування.**

При застосуванні у високих дозах можливе надлишкове всмоктування, що супроводжується нудотою, блюванням, підвищеною нервовою збудливістю, тремором і судомами, пригніченням дихання, раптовим серцево-судинним колапсом.

*Лікування:* симптоматичне.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

**Діти.** Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

**Особливості застосування.** При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем.

Через можливе пригнічення скоротливої здатності міокарда і зниження артеріального тиску потрібно з великою обережністю застосовувати при інфаркті міокарда. При вираженому атеросклерозі призначати не рекомендується. Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню у печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом,

прокаїнамідом). У разі відсутності терапевтичного ефекту протягом 7 днів застосування препарату необхідне проктологічне обстеження.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** З особливою обережністю застосовувати водіям транспортних засобів та при роботі зі складними механізмами, враховуючи можливість розвитку запаморочення та слабкості.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню у печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом, прокаїнамідом) та гіпотензивними засобами. Застосування одночасно з інгібіторами MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегін) підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаниламідних препаратів і може послабити їхню протимікробну дію. Препарат зменшує вплив антихоліноестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсibiliзація. Потенціює дію прямих антикоагулянтів. Препарат зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м'язову передачу.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Порушує генерацію та проведення нервових імпульсів, переважно у немієлінових волокнах. Будучи слабкою основою, взаємодіє з рецепторами мембранних натрієвих каналів, блокує потік іонів натрію, витісняє кальцій з рецепторів, розташованих на внутрішній поверхні мембрани. Змінює потенціал дії у мембранах нервових клітин без вираженого впливу на потенціал спокою. Протиаритмічна дія пов'язана зі збільшенням ефективного рефрактерного періоду, зниженням збудливості та автоматизму міокарда. Усуває спадні гальмівні впливи ретикулярної формації стовбура мозку. Пригнічує полісинаптичні рефлекси. Зменшує спазм гладкої мускулатури кишечника.

#### *Фармакокінетика.*

При ректальному введенні добре всмоктується. У процесі всмоктування швидко гідролізується, здебільшого у кровообігу, з участю естераз і холінестераз плазми, з утворенням параамінобензойної кислоти та діетиламіноетанолу. Виводиться з сечею – 80 %.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** супозиторії білого або білого з жовтуватим чи кремуватим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторія.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 супозиторіїв у стрипах; по 2 стрипи у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Монфарм».

**Місцезнаходження.** Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.