

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ**  
(NOVOCAIN-DARNITSA)

**Склад:**

*діюча речовина:* прокаїне;

1 мл розчину містить: новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 20 мг;

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева, 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.*

Новокаїн – місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезуючої дії пов'язаний із блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм 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 у місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації розчину). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфамідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення – 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 через слизові оболонки.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Провідникова, епідуральна та спінальна анестезія в хірургії, урології, офтальмології, стоматології, оториноларингології, блокада периферичних нервів та нервових сплетінь.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до новокаїну; кардіогенний шок; виражена артеріальна гіпотензія; тяжкі форми хронічної серцевої недостатності; знижена функція лівого шлуночка; атріовентрикулярна блокада II-III ступеня; тяжка брадикардія; синдром Адамса-Стокса; судомні напади в анамнезі, спричинені застосуванням новокаїну; синдром слабкості

синусового вузла; тяжкі порушення функції печінки; гіповолемія; кровотечі; міастенія; інфікування місця проведення люмбальної пункції; септицемія; гнійний процес у місці введення препарату; термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою. При глаукомі заборонено вводити препарат ретробульбарно.

### ***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 (моноаміноксидази) – фуразолідон, прокарбазин, селегілін* – підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Токсичність прокаїну підвищують *антихолінестеразні препарати* (пригнічують його гідроліз). Препарат зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м'язову передачу.

Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом *сульфаніламідних препаратів* і може послабити їхню протимікробну дію.

Потенціює дію *прямих антикоагулянтів*.

Можлива перехресна сенсibiliзація.

### ***Особливості застосування.***

Перед застосуванням новокаїну необхідно провести шкірну пробу на індивідуальну чутливість до препарату. Про непереносимість свідчать набряк та почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовувати.

Введення новокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники.

- При місцевій анестезії тканин з вираженою васкуляризацією (наприклад, шиї при операції на щитовидній залозі) слід дотримуватись особливої обережності, щоб уникнути потрапляння препарату в судини.
- Менші дози препарату слід вводити в ділянку голови і шиї, включаючи ретробульбарне і стоматологічне введення, а також застосування для блокади зірчастого ганглія, оскільки можливі системні токсичні ефекти через ретроградне проникнення препарату у мозковий кровообіг.
- Безпека застосування анестетиків групи амідів сумнівна у хворих, схильних до злоякісної гіпертермії, тому їх застосування в таких випадках слід уникати.
- Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути випадкового субдурального або інтравазального введення препарату. Необхідно встановити пильний контроль за системною токсичною дією препарату на серцево-судинну і центральну нервову системи (оскільки дози, призначені для епідуральної анестезії, завжди вищі, ніж для субдуральної).
- Надзвичайної обережності слід дотримуватись при анестезії навколохребтового відділу у хворих із неврологічними захворюваннями, деформацією хребта, септицемією і тяжкою артеріальною гіпертензією.
- Перед застосуванням новокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність новокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію в крові.
- Слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні новокаїну пацієнтам з недостатністю кровообігу, гіповолемією, артеріальною гіпотензією, печінковою та нирковою недостатністю. Слід також дотримуватись обережності при призначенні новокаїну пацієнтам літнього віку (від 65 років), хворим на епілепсію, при порушенні провідності серця, при дихальній недостатності, дефіциті псевдохолінестерази, тяжкохворим, ослабленим хворим, у період вагітності або годування груддю, під час пологів.
- Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії застосовувати новокаїн у комбінації з вазоконстрикторами.

### **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 слід утриматись від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, у зв'язку з можливістю виникнення деяких побічних реакцій з боку нервової системи, органів чуття та/або серцево-судинної системи (див. розділ «Побічні реакції»).

### **Спосіб застосування та дози.**

Доза препарату зазвичай залежить від виду анестезії, ступеня васкуляризації тканин, необхідної глибини та тривалості знеболювання, а також від індивідуальних особливостей пацієнта. Слід вводити найнижчу ефективну дозу.

Рекомендовані дози:

Вид анестезії	Новокаїн (прокаїну гідрохлорид)		
	Концентрація розчину, %	Об'єм розчину, мл	Загальна доза новокаїну, мг
Мандибулярна	2	2-3	40-60
Інфраорбітальна	2	0,5-1	10-20
Знеболювання пальців (без адреналіну)	1*	3-4	30-40
Парацервікальна (у вигляді повільних 5-хвилинних ін'єкцій)	1*	3 (у кожному з 4-х ділянок)	80-120

\*Для отримання 1 % розчину новокаїну слід використовувати стерильний 0,9 % розчин натрію хлориду.

Для проведення каудальної та люмбальної епідуральної блокади слід вводити 15-25 мл 2 % розчину. Максимальний об'єм разового введення не має перевищувати 25 мл. Повторні дози, що зазвичай менші від початкової на 2-6 мл, слід вводити з інтервалом 40-50 хвилин.

Максимальна разова доза для дорослих становить 11 мг/кг маси тіла, але не більше максимальної загальної дози 800 мг. Дозування слід зменшити для осіб літнього віку, ослаблених пацієнтів та хворих на серцево-судинні та/або печінкові захворювання (див. також розділ «Особливості застосування»).

### **Діти.**

Застосування препарату дітям заборонено.

### ***Передозування.***

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, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Дія на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням.

*Лікування.* У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

Загальні реанімаційні заходи: інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають більше 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 у м'язи ноги або руки слід терміново накласти джгут для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровотік.

### ***Побічні реакції.***

Препарат зазвичай добре переноситься, однак іноді можливий розвиток наступних побічних ефектів.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, рухове занепокоєння, підвищена дратівливість, запаморочення, сонливість, слабкість, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), оніміння язика та періоральної ділянки, пригнічення дихання, параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, кома.

*З боку органів чуття:* зорові і слухові порушення, зниження гостроти зору, шум у вухах, світлобоязнь, ністагм.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, мимовільна дефекація.

*З боку серцево-судинної системи:* біль у грудній клітці, підвищення або зниження артеріального тиску, колапс, периферична вазодилатація, зниження серцевого викиду, брадикардія, аритмії, блокада серця, зупинка серця.

*З боку сечовидільної системи:* мимовільне сечовипускання.

*З боку системи крові:* метгемоглобінемія.

*З боку імунної системи:* свербіж шкіри, шкірні висипання, дерматит, лущення шкіри, екзема, еритема, ангіоневротичний набряк (включаючи набряк гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

*Зміни в місці введення:* при обробці місця ін'єкції препарату дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку.

*Інші:* повернення болю, стійка анестезія, гіпотермія, підвищене потовиділення, біль у спині.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**НОВОКАИН-ДАРНИЦА**  
**(NOVOCAIN-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* procaine;

1 мл раствора содержит: новокаина (прокаина гидрохлорида) 20 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Препараты для местной анестезии. Код АТХ N01B A02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Новокаин – местноанестезирующее средство с умеренной активностью и широким спектром терапевтического действия. Механизм анестезирующего действия связан с блокадой натриевых каналов, торможением калиевого тока, конкуренцией с кальцием поверхностного натяжения фосфолипидного слоя мембран, угнетением окислительно-восстановительных процессов и генерации импульсов. При поступлении в кровь уменьшает образование ацетилхолина, снижает возбудимость периферических холинореактивных систем, оказывает 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 раствора). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразами плазмы и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения – 30-50 секунд, в неонатальном периоде – 54-114 секунд. Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизменном виде выводится не более 2 %. Плохо абсорбируется через слизистые оболочки.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Проводниковая, эпидуральная и спинальная анестезия в хирургии, урологии, офтальмологии, стоматологии, оториноларингологии, блокада периферических нервов и нервных сплетений.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к новокаину; кардиогенный шок; выраженная артериальная гипотензия; тяжелые формы хронической сердечной недостаточности; сниженная функция левого желудочка; атриовентрикулярная блокада II-III степени; тяжелая брадикардия; синдром Адамса-Стокса; судорожные приступы в анамнезе, вызванные применением

новокаина; синдром слабости синусового узла; тяжелые нарушения функции печени; гиповолемия; кровотечения; миастения; инфицирование места проведения люмбальной пункции; септицемия, гнойный процесс в месте введения препарата; срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей. При глаукоме запрещено вводить препарат ретробульбарно.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Пролонгирует нервно-мышечную блокаду, вызванную *суксаметонием* (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы).

Применение одновременно с *ингибиторами МАО (моноаминоксидазы) – фуразолидон, прокарбазин, селегилин* – повышает риск развития артериальной гипотензии.

Токсичность прокаина повышают *антихолинэстеразные препараты* (подавляют его гидролиз). Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом *сульфаниламидных препаратов* и может ослабить их противомикробное действие.

Потенцирует действие *прямых антикоагулянтов*.

Возможна перекрестная сенсibilизация.

### ***Особенности применения.***

Перед применением новокаина необходимо провести кожную пробу на индивидуальную чувствительность к препарату. О непереносимости свидетельствуют отек и покраснение места инъекции. При положительной реакции прокаин не применять.

Введение новокаина могут осуществлять только медицинские работники.

- При местной анестезии тканей с выраженной васкуляризацией (например, шеи при операции на щитовидной железе) следует соблюдать особую осторожность во избежание попадания препарата в сосуды.
- Меньшие дозы следует вводить в область головы и шеи, включая ретробульбарное и стоматологическое введение, а также применение для блокады звездчатого ганглия, поскольку возможны системные токсические эффекты из-за ретроградного проникновения препарата в мозговое кровообращение.
- Безопасность применения анестетиков группы амидов сомнительна у больных, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому их применения в таких случаях следует избегать.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайного субдурального или интравазального введения препарата. Необходимо установить тщательный контроль за системным токсическим действием препарата на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы (поскольку дозы, предназначенные для эпидуральной анестезии, всегда выше, чем для субдуральной).
- Чрезвычайную осторожность следует соблюдать при анестезии околопозвоночных отделов у больных с неврологическими заболеваниями, деформацией позвоночника, септицемией и тяжелой артериальной гипертензией.
- Перед применением новокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность новокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении новокаина пациентам с недостаточностью кровообращения, гиповолемией, артериальной гипотензией, печеночной и почечной недостаточностью. Следует также соблюдать осторожность при назначении новокаина пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), больным эпилепсией, при нарушении проводимости сердца, при дыхательной недостаточности, дефиците псевдохолинэстеразы, тяжелобольным, ослабленным больным, в период беременности или кормления грудью, во время родов.

- Для снижения системного действия, токсичности и пролонгирования эффекта при местной анестезии применять новокаин в комбинации с вазоконстрикторами.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение в период беременности возможно при условии хорошей переносимости.

В период кормления грудью применение препарата возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для младенца.

При применении во время родов возможно развитие брадикардии, апноэ, судорог у новорожденного.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

В период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи с возможностью возникновения некоторых побочных реакций со стороны нервной системы, органов чувств и/или сердечно-сосудистой системы (см. раздел «Побочные реакции»).

### ***Способ применения и дозы.***

Доза препарата обычно зависит от вида анестезии, степени васкуляризации тканей, необходимой глубины и длительности обезболивания, а также от индивидуальных особенностей пациента. Следует вводить самую низкую эффективную дозу.

Рекомендованные дозы:

Вид анестезии	Новокаин (прокаина гидрохлорид)		
	Концентрация раствора, %	Объём раствора, мл	Общая доза новокаина, мг
Мандибулярная	2	2-3	40-60
Инфраорбитальная	2	0,5-1	10-20
Обезболивание пальцев (без адреналина)	1*	3-4	30-40
Парацервикальная (в виде медленных 5-минутных инъекций)	1*	3 (в каждый из 4-х участков)	80-120

\*Для получения 1 % раствора новокаина следует использовать стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида.

Для проведения каудальной и люмбальной эпидуральной блокады следует вводить 15-25 мл 2 % раствора. Максимальный объём разового введения не должен превышать 25 мл. Повторные дозы, которые обычно меньше начальной на 2-6 мл, следует вводить с интервалом 40-50 минут.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 11 мг/кг массы тела, но не более максимальной общей дозы 800 мг. Дозировку следует уменьшить для лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов и больных сердечно-сосудистыми и/или печёночными заболеваниями (см. также раздел «Особенности применения»).

### ***Дети.***

Применение препарата детям запрещено.

### ***Передозировка.***



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 вплоть до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

Действие на центральную нервную систему проявляется ощущением страха, галлюцинациями, судорогами, нервным возбуждением.

*Лечение.* В случаях передозировки введение препарата следует незамедлительно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

Общие реанимационные мероприятия: ингаляции кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких. Если судороги продолжаются более 15-20 с, их следует купировать внутривенным введением тиопентала (100-150 мг) или диазепама (5-20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводить эфедрин (15-30 мг), в тяжелых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

В случае развития интоксикации после инъекции в мышцы ноги или руки следует срочно наложить жгут для снижения дальнейшего поступления препарата в общий кровоток.

### ***Побочные реакции.***

Препарат обычно хорошо переносится, однако иногда возможно развитие следующих побочных эффектов.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, двигательное беспокойство, повышенная раздражительность, головокружение, сонливость, слабость, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), онемение языка и периорального участка, угнетение дыхания, паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, кома.

*Со стороны органов чувств:* зрительные и слуховые нарушения, снижение остроты зрения, шум в ушах, светобоязнь, нистагм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* боль в грудной клетке, повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, снижение сердечного выброса, брадикардия, аритмии, блокада сердца, остановка сердца.

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

*Со стороны системы крови:* метгемоглобинемия.

*Со стороны иммунной системы:* зуд кожи, кожная сыпь, дерматит, шелушение кожи, экзема, эритема, ангионевротический отек (включая отек гортани), другие анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

*Изменения в месте введения:* при обработке места инъекции препарата дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

*Другие:* возобновление боли, стойкая анестезия, гипотермия, повышенное потоотделение, боль в спине.

***Срок годности.*** 3 года.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.