

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з 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). 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 сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). $T_{1/2}$ – 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. Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Протипоказання. Підвищена 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (тому що 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). 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 сенсibiliзація.

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

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначати при тяжких захворюваннях серця, печінки і нирок.

Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовувати у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2-5 мл розчину новокаїну).

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж 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 0,9 % розчином натрію хлориду).

Препарат застосовувати з обережністю при обтяженому алергологічному анамнезі, екстрених операціях, що супроводжуються гострою крововтратою, станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай унаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях або інфікуванні місця ін'єкції, дефіциті псевдохолінергічних, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (віком від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, у період вагітності, під час пологів та годування груддю.

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 необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. При місцевій анестезії доза препарату залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого.

При паранефральній блокаді (за Вишневським) у навколонишкову клітковину дорослим вводити 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину препарату.

Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні вищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції – не вище 0,75 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 150 мл). Надалі протягом кожної години операції – не вище 2 г 0,5 % розчину новокаїну (тобто 400 мл).

Діти. Дітям застосування заборонено.

Передозування. Можливе тільки при застосуванні препарату 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. У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

Лікування: загальні реанімаційні заходи: інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають більше 15-20 секунд, їх 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 рекомендується термінове накладання джгута для зниження подальшого надходження препарату у загальний кровотік.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти:

з боку 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;

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 травної системи: 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: повернення болю, стійка анестезія, гіпотермія, зміни у місці введення.

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламидами.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5x2, № 10 у блістері у коробці. По 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5x2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст відповідає
28.10.15

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу