

## **Состав**

*действующее вещество:* procaine;

1 мл раствора содержит: новокаина (прокаина гидрохлорида) 5 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.

## **Фармакодинамика**

Местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большим спектром терапевтического действия. 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, 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). 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 секунд, в

неонатальном периоде – 54-114 секунд. Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

## **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).

## **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 (фуразолидон, прокарбазин, селегилин)* повышает риск развития артериальной гипотензии.

*Антихолинэстеразные препараты* повышают токсичность прокаина (подавляют его гидролиз). Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу. Возможна перекрестная сенсibilизация.

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

Потенцирует действие *прямых антикоагулянтов*.

Внутривенное введение новокаина потенцирует действие *средств для наркоза*.

## **Особенности применения**

Для уменьшения всасывания и удлинения действия растворов новокаина при местной анестезии к ним следует добавлять раствор адреналина гидрохлорида (0,1 %) – по 1 капле на 2 или 5, или 10 мл раствора новокаина.

Для предупреждения побочных реакций сначала следует провести пробу на переносимость, о которой свидетельствуют отек и покраснение места инъекции. При положительной реакции прокаин не применять.

При применении препарата необходимо контролировать функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначать препарат при тяжелых заболеваниях сердца (блокады, нарушения ритма, особенно брадикардия), печени и почек, отягощенном аллергологическом анамнезе.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем больше концентрация применяемого раствора. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу необходимо уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации стерильным физиологическим раствором натрия хлорида.

Препарат применять с осторожностью при состояниях, сопровождающихся снижением печеночного 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, в период беременности или кормления грудью, в период родов.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### **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.

## **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 околопочечную клетчатку взрослым вводить 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) раствора новокаина. Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – не более 0,75 г (то есть 150 мл 0,5 % раствора новокаина). В дальнейшем в течение каждого часа операции – не более 2 г (то есть 400 мл 0,5 % раствора новокаина).

## **Дети**

Детям применение запрещено.

## **Передозировка**

Передозировка возможна только при применении препарата 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.

Воздействие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

*Лечение.* В случаях передозировки введение препарата следует немедленно прекратить. Проводить общие реанимационные мероприятия, включающие ингаляцию кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких. Если судороги продолжаются более 15-20 секунд, их следует купировать 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.

При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином. В случае развития интоксикации после инъекции новокаина в мышцы ноги или руки надо быстро наложить жгут для снижения дальнейшего поступления препарата в общий кровоток.

## **Побочные реакции**

Новокаин обычно хорошо переносится, однако иногда возможны такие побочные эффекты.

*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, аритмия, боль в грудной клетке.

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

*Со стороны крови:* метгемоглобинемия.

*Со стороны иммунной системы:* зуд кожи, кожная сыпь, дерматит, шелушение кожи, гиперемия, другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отек, 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:* гипотермия.

## **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 5 ампул в контурной ячеечной упаковке; по 2 контурные ячеечные 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.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).