

Состав

действующее вещество: procaine;

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

вспомогательные вещества: соляная кислота, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Эфиры аминobenзойной кислоты. Прокаин.
Код АТХ N01B A02.

Фармакодинамика

Новокаин - местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большим 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, проявляет блокирующее действие на вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, понижает 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 холинэстеразы плазмы и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (имеет умеренную сосудорасширяющее действие) 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.

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, снижена функция левого желудочка; блокада II-III степени; тяжелая брадикардия, синдром Адамса - Стокса; судорожные припадки 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 лекарственного средства срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей. При глаукоме запрещено вводить лекарственное средство ретробульбарно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Прокаин пролонгирует нервно-мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба лекарственных средства гидролизуются холинэстеразой плазмы).

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

Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные лекарственные средства (угнетают его гидролиз). Лекарственное средство уменьшает влияние антихолинэстеразных лекарственных средств на нервно-мышечную передачу.

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

Возможна перекрестная сенсibilизация.

Введение новокаина потенцирует действие средств для наркоза. При обработке места инъекции лекарственного средства дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Особенности применения

Кожные тесты с местными анестетиками нужно проводить у лиц, имевших подтвержденные реакции на эти лекарственные средства. Особое внимание необходимо при тестировании местных анестетиков, содержащих адреналин, из-за повышения частоты ложноотрицательных реакций. Рекомендуется проводить провокационные пробы в случае получения отрицательных результатов кожных проб. Тестирование пациентов с доказанной аллергической реакцией на местные анестетики должны проводить только аллергологи, которые имеют опыт в области лекарственной аллергии.

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, чтобы избежать попадания лекарственного средства в сосуды.
- Меньшие дозы лекарственного средства следует вводить в область головы и шеи, включая ретробульбарное и стоматологическое ввoda, а также применение для блокады звездчатого ганглия, так как возможны системные токсические эффекты через ретроградное проникновение лекарственного средства в мозговое кровообращение.
- Безопасность применения анестетиков группы амидов сомнительна у больных, склонных к злокачественной гипертермии, поэтому их применение в таких случаях следует избегать.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать случайного субдурального или интравазального введения лекарственного средства. Необходимо установить строгий контроль за системным токсическим действием лекарственного средства на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы (поскольку дозы, предназначенные для эпидуральной анестезии, всегда выше, чем для субдуральной).
- Чрезвычайной осторожностью следует соблюдать при анестезии околопозвоночного отдела 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 гипотонией, печеночной и почечной недостаточностью. Следует также соблюдать осторожность при назначении новокаина пациентам пожилого возраста (от 65 лет), больным эпилепсией, при нарушении проводимости сердца, при дыхательной недостаточности, дефиците псевдохоллинэстеразы, тяжелобольным, ослабленным больным в период беременности и кормления грудью, во время родов.
- Для снижения системного действия, токсичности и пролонгирования эффекта при местной анестезии применять новокаин в сочетании с вазоконстрикторами.

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

В период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты 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»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности возможно при условии хорошей переносимости.

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

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

Способ применения и дозы

Доза лекарственного средства обычно зависит от вида анестезии, степени васкуляризации тканей, необходимой глубины и продолжительности обезболивания, а также от индивидуальных особенностей пациента. Следует

вводить самую низкую эффективную дозу.

Рекомендуемые дозы:

| Вид анестезии | Новокаин (прокаина гидрохлорид) | | |
|--|--|---------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация раствора, % | Объем 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 (у кожную з 4 ділянок) | 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 объем разового введения не должен превышать 25 мл. Повторные дозы 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. Дозировка следует уменьшить для лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов и больных сердечно-сосудистыми и / или печеночные заболевания (см. Также раздел «Особенности применения»).

Дети

Применять препарат 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 почти до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

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

Лечение. В случаях передозировки введения лекарственного средства следует немедленно 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 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.

В случае развития интоксикации после инъекции в мышцы ноги или руки надо быстро наложить жгут для снижения дальнейшего поступления лекарственного средства в общий кровоток.

Побочные реакции

Лекарственное средство обычно хорошо переносится, однако иногда возможно развитие перечисленных ниже побочных эффектов.

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 почек и мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны 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 периоральной области, угнетение дыхания,

паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, возвращение боли, стойкая анестезия, кома.

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

Со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек (включая отек гортани), другие анафилактические реакции (в т. Ч. Анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд кожи, кожная сыпь, дерматит, шелушение кожи, экзема, эритема, гиперемия.

Общие расстройства: гипотермия, повышенное потоотделение, боли в спине.

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

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](#).