

Состав

действующее вещество: procaine;

1 мл раствора содержит прокаина гидрохлорида 5,0 мг;

вспомогательные вещества: кислота соляная разведенная, 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 большой терапевтической широтой. 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, 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). 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 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. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (угнетают его гидролиз). Метаболит прокаина (ПАБК) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека. Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу. Возможна перекрестная сенсibilизация.

Особенности применения

Для снижения системного действия, токсичности и пролонгации эффекта при местной анестезии прокаин применять в комбинации с вазоконстрикторами (0,1% раствор эпинефрина гидрохлорида из расчета 1 капля на 2-5 мл раствора).

При применении препарата требуется контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначать при тяжелых заболеваниях сердца, печени и почек.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем больше концентрированным является применяемый раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата в 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 (от 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, в период беременности, в период родов и кормления грудью.

Препарат применять с осторожностью при инфицировании места инъекции.

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 быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата возможно в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

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

Способ применения и дозы

При местной анестезии доза 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% или 100-150 мл 0,25% раствора новокаина.

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции - 0,75 г (то есть 150 мл) 0,5% раствора новокаина или 1,25 г (то есть 500 мл) 0,25% раствора новокаина. В дальнейшем в течение каждого часа операции - не более 2 г (то есть 400 мл) 0,5% раствора новокаина или 2,5 г (то есть 1000 мл) 0,25% раствора новокаина.

Дети

Детям до 18 лет препарат не применять.

Передозировка

Возможно 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.

Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. В случаях передозировки введение препарата следует немедленно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

Лечение: общие реанимационные мероприятия, включающие 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 новокаина в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута 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 мягких 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 пищеварительного тракта: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: кожный зуд, кожные высыпания, дерматит, шелушение кожи, другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отек, анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Другие: гипотермия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 200 мл в стеклянной бутылке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Источник инструкции

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