

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению препарата
НОВОКАИН-ДАРНИЦА
(NOVOCAIN-DARNITSA)

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.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты для местной анестезии.

Код АТС N01B A02.

Клинические характеристики.

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), возраст до 18 лет.

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 окологпочечную клетчатку взрослым вводят 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) раствора Новокаина-Дарница. Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – не более 0,75 г (т. е. 150 мл 0,5 % раствора новокаина). Далее на протяжении каждого часа операции – не более 2 г (т. е. 400 мл 0,5 % раствора новокаина).

Побочные реакции. Новокаин-Дарница обычно хорошо переносится, однако иногда возможны следующие побочные реакции.

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.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны системы крови: метгемоглобинемия.

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

Другие: гипотермия.

Передозировка. Возможна только при применении Новокаина-Дарница 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 ощущением страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. В случаях передозировки введение препарата следует незамедлительно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

Лечение: общие реанимационные мероприятия, которые включают ингаляцию кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции лёгких. Если судороги продолжаются более 15-20 сек, их купируют внутривенным введением тиопентала (100-150 мг) или диазепама (5-20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводят эфедрин (15-30 мг), в тяжёлых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

В случае развития интоксикации после инъекции Новокаина-Дарница в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута для снижения последующего поступления препарата в общий кровоток.

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 новорождённого.

Дети. Детям в возрасте до 18 лет применение запрещено.

Особенности применения. Для уменьшения всасывания и продления действия растворов Новокаина-Дарница при местной анестезии к ним обычно добавляют раствор адреналина гидрохлорида (0,1%) – по 1 капле на 2, 5 или 10 мл раствора Новокаина-Дарница.

Для предотвращения побочных реакций сначала проводят пробу на переносимость, о которой свидетельствует отёк и покраснение места инъекции. При положительной реакции прокаин не применяют.

При применении препарата нужен контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначают при тяжёлых заболеваниях сердца, печени и почек.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированным является применяемый раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации (стерильным изотоническим раствором натрия хлорида).

Препарат применяют с осторожностью при состояниях, сопровождающихся снижением печёночного 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, при беременности, в период родов и кормления грудью.

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Пролонгирует мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы).

Применение одновременно с ингибиторами МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития артериальной гипотензии. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (подавляющие его гидролиз). Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфекционными растворами, содержащими тяжёлые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отёка.

Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу.

Возможна перекрёстная сенсibilизация.

Фармакологические свойства.

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, выявляет 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 гидролизуются 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 с, в неонатальном периоде – 54-114 с. Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизменённом виде выводится не более 2 %.

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Несовместимость. Не применять при лечении сульфаниламидами.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 2 мл или по 5 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. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего обновления.

23.11.2012