

Листок-вкладыш-Информация для пациента

Раствор Новокаина 0.5%

5 мг/мл

Раствор для инъекций

Новокаина гидрохлорид

(прокаина гидрохлорид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к лечащему врачу или сотруднику аптеки.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Раствор Новокаина 0.5%, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Раствор Новокаина 0.5%.
3. Применение препарата Раствор Новокаина 0.5%.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Раствор Новокаина 0.5%.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Раствор Новокаина 0.5% и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство

Код АТХ – N01BA02

Показания к применению

- инфильтрационная анестезия;
- вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

2. О чем следует знать перед применением препарата Раствор Новокаина 0.5%

Противопоказания

- гиперчувствительность (в т.ч. к парааминобензойной кислоте и др. местным анестетикам);
- детский возраст до 12 лет;
- выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата);
- беременность.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Раствор Новокаина 0.5% проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

Инфильтрационная анестезия и проведение лечебных блокад должно быть выполнено квалифицированным специалистом, владеющим методами оказания неотложной помощи и в условиях немедленного (при необходимости) доступа к реанимационному оборудованию (аппарат ИВЛ, дефибриллятор) и лекарственными средствами, применяемыми при шоке (плазмозаменители, адреналин, преднизолон, диазепам, атропин и т.д.).

Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови и повышенной склонности к кровотечениям,
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты (например, амиодарон),
- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца,
- пациентам с почечной или печеночной дисфункцией (в связи с риском кумуляции),
- пожилым и ослабленным пациентам.

Перед проведением местной анестезии рекомендуется обеспечить условия для инфузионной терапии. Существующая гиповолемия должна быть устранена. Используемая доза анестетика должна быть минимальной, обеспечивающей обезболивающий эффект.

Рекомендуется выяснить возможный аллергологический анамнез в отношении новокаина и других местных анестетиков.

У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы или значительно сниженной активностью фермента происходит усиление токсических симптомов при применении новокаина.

Для предупреждения побочных реакций сначала следует провести пробу на переносимость. О непереносимости свидетельствуют отек и покраснение места инъекций.

При положительной реакции новокаин не применять!

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина. Не вводить в область очага воспаления.

При использовании в области головы и шеи, существует повышенный риск токсичности и передозировки.

Дети

Лекарственное средство не применяется у детей.

Другие препараты и препарат Раствор Новокаина 0.5%

Сообщите лечащему врачу или о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антибактериальная активность сульфаниламидов уменьшается. Ингибиторы холинэстеразы (например, физостигмин) и ацетазоламид могут ингибировать деградацию новокаина и повысить его эффективность. Сосудосуживающие средства удлиняют действие местных анестетиков. Эффект недеполяризующих миорелаксантов удлиняется. При одновременном применении с другими антиаритмическими средствами, бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов усиливают тормозящее действие на АВ-соединение и внутрижелудочковое распространение стимула и силу сокращения.

Применение одновременно с ингибиторами МАО повышает риск развития артериальной гипотензии.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При одновременном применении новокаина с антикоагулянтами рекомендуется контролировать следующие показатели гемостаза -АЧТВ и протромбиновый индекс (или МНО). Эти исследования должны проводиться у больных из группы риска, а также в случае применения низкомолекулярных гепаринов (профилактическое лечение с ингибитором свертывания крови (гепарином) в низкой дозе). При возможности нужно прекратить антикоагулянтную терапию как можно раньше.

При обработке места инъекций местного анестетика антисептическими растворами, содержащими соли тяжелых металлов, повышает риск развития местной реакции в виде болезненности и отека. Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Новокаин в период беременности противопоказан.

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

Грудное вскармливание

Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Раствор Новокаина 0.5%

Для предупреждения побочных реакций сначала необходимо провести пробу на переносимость, о которой свидетельствует отек и покраснение на месте инъекции. При позитивной реакции новокаин применять нельзя!

Доза и концентрация раствора новокаина зависят от характера оперативного вмешательства, способа применения, состояния и возраста пациента.

Раствор Новокаина 0,5% используют для инфильтрационной анестезии. Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 150 мл 0,5% раствора. В дальнейшем на протяжении каждого часа операции не более 400 мл 0,5%.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии дополнительно вводят 0,1% раствор эпинефрина – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора новокаина.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50–80 мл 0,5% раствора.

Для циркулярной или паравертебральной блокад внутрикожно вводят 0,5% раствор.

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет – 15 мг/кг.

Если вы приняли препарат Раствор Новокаина 0.5% больше, чем следовало

Симптомы: у пациентов на первой стадии интоксикации местными анестетиками проявляются симптомы возбуждения. Они беспокойны, жалуются на головокружение, нарушение зрения, слуха, покалывание и парестезию, особенно в области языка и губ. Парестезия языка, озноб и мышечные судороги являются предвестниками надвигающиеся генерализованных судорог.

Плазменные концентрации новокаина, не достигающие порога инициации судорог, также часто приводят к сонливости и седации пациента. На первой стадии интоксикации развиваются тонико-клонические судороги. При прогрессирующей интоксикации ЦНС развивается дисфункция ствола головного мозга с угнетением дыхания, симптомами комы, которая может привести к смерти.

Падение артериального давления часто является первым признаком токсического действия на сердечно-сосудистую систему.

Лечение передозировки: в случае появления симптомов токсического действия новокаина на ЦНС или сердечно-сосудистую систему необходимо:

- немедленное прекращение введения новокаина,
- обеспечение проходимости дыхательных путей,
- при необходимости, ингаляция кислорода или искусственное дыхание,

- тщательный мониторинг артериального давления, частоты пульса и диаметра зрачков,
- в случае острого у угрожающего падения артериального давления, пациента переводят в т.н. «противошоковое» положение (лежа горизонтально, с расположением головы ниже уровня ног), вводят внутривенно медленно бета-адренергические средства (адреналин). кроме того, вводят кристаллоидные растворы для восполнения объема,
- при повышении тонуса блуждающего нерва с развитием брадикардии вводят атропин (0,5 мг до 1,0 мг внутривенно)
- в случае подозрения в остановку сердца, необходимо выполнять соответствующие реанимационные мероприятия,
- при развитии судорог вводят диазепам (около 0,1 мг/кг внутривенно).

Аналгетики центрального действия противопоказаны при интоксикации местными анестетиками.

4. Возможные нежелательные реакции

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Значительные дозозависимые побочные эффекты развиваются, преимущественно, со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы. Они, как правило, являются результатом ошибок при применении (неправильно выбранной концентрации), превышения максимальной дозы, случайного внутрисосудистого введения, ускоренной резорбции (например, в обильно кровоснабжающихся тканях), у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью с нарушением метаболизма и элиминации новокаина.

Падение артериального давления может быть первым признаком относительной передозировки вследствие угнетения деятельности сердца. Токсическое действие на ЦНС проявляется рядом симптомов, таких как тошнота, рвота, беспокойство, тремор, спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, звон в ушах, расстройство речи, подергивание мышц с развитием судорог, кома и центральный паралич дыхания. При тяжелых формах интоксикации местными анестетиками продромальный период может быть очень коротким или отсутствовать, а пациент быстро входит в коматозное состояние.

При перечислении следующих побочных эффектов частота проявления определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($<1/100$, $<1/10$); иногда ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), не известно (на основе имеющихся данных не может быть оценено).

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (крапивница, отек гортани, бронхоспазм, в крайних случаях, анафилактический шок).

Со стороны нервной системы: парестезии, головокружение, сонливость.

Признаки и симптомы токсичности ЦНС: судороги, парестезия круговой мышцы рта, онемение языка, гиперакузия, нарушение зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, угнетение ЦНС).

Со стороны сердца: брадикардия, тахикардия, остановка сердца, сердечные аритмии.

Со стороны сосудов: гипотония, гипертония.

Со стороны органов грудной клетки и средостения: угнетение дыхания, одышка (см. расстройства иммунной системы).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

При обнаружении первых признаков побочных эффектов введение новокаина должно быть немедленно остановлено.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

При выявлении какого-либо побочного действия необходимо об этом непосредственно сообщить в АОЗТ "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна" www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

5. Хранение препарата Раствор Новокаина 0.5%

Хранить в защищенном от детей месте.

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Раствор Новокаина 0.5% содержит

Активное вещество - Новокаина гидрохлорид (прокаина гидрохлорид) 5,0 г

Вспомогательное вещество - вода для инъекций до 1000 мл.

Внешний вид Раствор Новокаина 0.5% и содержимое упаковки

Описание

Прозрачная, от слегка-желтого до интенсивно-желтого цвета жидкость.

Содержимое упаковки

Раствор для инъекций 0,5% по 100, 200, 250 мл в контейнерах полимерных из поливинилхлорида для однократного применения с двумя стерильными портами. Каждый контейнер вторично упакован в светонепроницаемую упаковку (Paper/ALU/PE). Инструкция по применению лекарства прикреплена к светонепроницаемой упаковке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Е-mail: office@pharmatech.am

Листок-вкладыш пересмотрен 04.2021