

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

"РАСТВОР НОВОКАИНА 0.5% "

1. Название лекарства

1.1 Торговое название

Раствор Новокаина 0.5%

1.2 Международное непатентованное название

Прокаина гидрохлорид

2. Качественный и количественный состав, описание

Раствор для инъекции в качестве активного ингредиента содержит	1000 мл
Новокаина гидрохлорид (прокаина гидрохлорид)	5,0 г

pH раствора3.0-5.5

Osm теоретическая 42 mOsm/l

Описание

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

3. Лекарственная форма

Раствор для инъекции

4. Клинические данные

4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и способ применения

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 эpineфрина – 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 внутривенно вводят 0,5% раствор.

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

4.3 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

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.).

С осторожностью

Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови. Следует отметить, что во время лечения ингибиторами свертывания крови (антикоагулянтами, такие как гепарин), НПВП или плазмозаменителей можно ожидать повышенную склонность к кровотечениям. Кроме того, инъекция и повышенной склонности к кровотечениям, вследствие случайного повреждения сосуда. Дополнительно необходимо провести анализы на время свертывания крови, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбин и количество тромбоцитов,
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты. В ряде случаев необходимо ЭКГ-мониторинг у пациентов, принимающих антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон);

- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца, в связи с тем, что местные анестетики могут подавлять проведение возбуждения через атриовентрикулярное соединение,
- 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 известной аллергией на новокаин одновременно может встречаться аллергия на другие местные анестетики группы сложных эфиров и родственные соединения, в том числе, на сульфаниламиды, пероральные противодиабетические средства (групповая парааллергия). При известной аллергии на сульфаниламиды не исключена аллергия на новокаин.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 кольцевых 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.

4.6 Беременность и кормление грудью

Новокаин в период беременности противопоказан.

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

В период кормления грудью препарат следует применять, когда польза превышает риск для матери и новорожденного.

4.7 Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

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

4.8 Побочное действие

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, гиперacusия, 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.

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки: в низких дозах новокаин действует как стимулятор центральной нервной системы, в высоких дозах приводит к депрессии функций ЦНС. Интоксикация новокаином гидрохлоридом протекает в 2 фазы:

1. Стимуляция

-ЦНС: парестезии век, чувство онемения языка, беспокойство, бред, судороги (тонико-клонические),

- сердечно-сосудистая система: увеличение сердечного выброса, повышение артериального давления, покраснение кожи.

2. Депрессия

- ЦНС: кома, остановка дыхания,
- сердечно-сосудистая система: отсутствие пульса, бледность кожных покровов, остановка сердца.

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. Гипотензия в основном обусловлена угнетением или блокадой сердечной проводимости. Однако токсическое воздействие на сердечно-сосудистую систему имеет клинически относительно небольшое значение.

В случае случайно выполненной общей спинальной анестезии, интоксикация проявляется начальным признаками беспокойства, затем сонливости, которая может перейти в бессознательное состояние и остановку дыхания.

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).

Аналептики центрального действия противопоказаны при интоксикации местными анестетиками.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакологическое действие

Фармакотерапевтическая группа: Местноанестезирующее средство

АТХ - код: N01BA02

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует Na⁺-каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5–1 ч).

5.2 Фармакокинетические свойства

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Период полувыведения - 30-50 секунд, у новорожденных - 54-114 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизмененном виде не более 2%.

6. Фармацевтические данные

6.1 Список вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не описаны.

6.3 Срок годности

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

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

6.5 Условия хранения

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

6.6 Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Светонепроницаемая упаковка.

6.7 Форма выпуска

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.

6.8 Условия отпуска

По рецепту.

7. Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек" Армения
0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111
Республика Армения
Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410
Факс: +374 10 734643

8. Дата пересмотра

04/2021