

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НОВОКАЇН
(NOVOCAIN)

Склад:

діюча речовина: новокаїн (прокаїну гідрохлорид);

100 мл розчину містять новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 0,5 г;

допоміжні речовини: розчин кислоти хлористоводневої 0,1М; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії.

Код АТС N01B A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Міастенія, артеріальна гіпотензія, гнійний процес у місці введення, термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою, виражені фіброзні зміни у тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

Спосіб застосування та дози. При місцевій анестезії доза препарату залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого. При паранефральній блокаді у навколонишкову клітковину дорослим вводять 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину Новокаїну. Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні найвищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції – 0,75 г (тобто 150 мл 0,5 % розчину новокаїну). Надалі протягом кожної години операції – не більше 2 г (тобто 400 мл 0,5 % розчину новокаїну).

Порядок роботи з ампулою.

Рис.1



Рис.2



Рис.3



Рис.4

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис.1).
2. Стиснути ампулу рукою, при цьому не повинно відбуватися витікання препарату, і обертаючими рухами звернути і відокремити голівку (Рис.2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис.3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис.4).
5. Надіти голку на шприц.

Побічні реакції. Новокаїн зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, зорові і слухові порушення, ністагм, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.

З боку сечовидільної системи: мимовільне сечовипускання.

З боку системи травлення: нудота, блювання, мимовільна дефекація.

З боку системи крові: метгемоглобінемія.

Алергічні реакції: свербіж шкіри, шкірні висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

Інші: гіпотермія.

Передозування. Можливе тільки при застосуванні новокаїну у високих дозах.

Симптоми: блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, «холодний» піт, тахікардія, зниження артеріального тиску майже до колапсу, тремор, судоми, апное, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Дія на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням. У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити.

При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

Лікування: загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають понад 15-20 сек, їх купірують внутрішньовенним введенням тіопенталу (100-150 мг) або діазепаму (5-20 мг). При

артеріальній гіпотензії і/або депресії міокарда внутрішньовенно вводять ефедрин (15–30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції новокаїну в м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладення джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровотік.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування в період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування препарату можливе після попередньої ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для немовляти.

При застосуванні під час пологів можливий розвиток брадикардії, апное, судом у новонародженого.

Діти. Досвід застосування дітям віком до 12 років відсутній.

Особливості застосування. Для зменшення всмоктування і подовження дії розчинів Новокаїну при місцевій анестезії до них зазвичай додають розчин адреналіну гідрохлориду (0,1 %) – по 1 краплі на 2, 5 або 10 мл розчину Новокаїну.

Для попередження побічних реакцій спочатку проводять пробу на переносимість, про яку свідчить набряк і почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовують.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначають при тяжких захворюваннях серця, печінки і нирок.

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж самої загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більше концентрованим є застосовуваний розчин. У зв'язку з цим зі збільшенням концентрації розчину загальну дозу рекомендується зменшити або розбавити розчин

препарату до меншої концентрації (стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду).

Препарат застосовують з обережністю при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (старше 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, при вагітності, у період пологів та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні транспортними засобами і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми). Застосування одночасно з інгібіторами MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних препаратів і може послабити їхню протимікробну дію.

При обробці місця ін'єкції місцевого анестетика дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку. Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

Препарат зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсибілізація.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великою терапевтичною широтою. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосfolіпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, виявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

Фармакокінетика. При парентеральному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку в місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення становить 30-50 сек, у неонатальному періоді – 54-114 сек. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %.

Погано абсорбується слизовими оболонками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламидами.

Термін придатності. 2 роки. Термін зберігання відкритого флакона (одне чи декілька проколювань маніпуляційною голкою) в асептичних умовах протягом 24 годин.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Препарат у пляшках зберігати у захищеному від світла місці. Препарат у ампулах зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не більше 25 °С.

Упаковка. По 100 або 200 мл у пляшках або по 5 мл у ампулах № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження. Україна, 86117, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Енгельса, 1.