

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ
(NOVOCAIN-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: procaine;

2-(діетиламіно)етил 4-амінобензоату гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина;

склад: 1 мл розчину містить 5 мг або 20 мг прокаїну гідрохлориду (новокаїну);

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Код АТС N01B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Новокаїн – місцевоанестезуючий засіб з помірною анестезуючою активністю й великою широтою терапевтичної дії. Будучи слабкою основою, блокує натрієві канали, витісняє кальцій з рецепторів, розташованих на внутрішній поверхні мембрани, і таким чином, перешкоджає генерації імпульсів у закінченнях чутливих нервів і проведенню імпульсів по нервових волокнах. Змінює потенціал дії в мембранах нервових клітин без вираженого впливу на потенціал спокою. Пригнічує проведення не тільки больових, але й імпульсів іншої модальності. При всмоктуванні й безпосередньому судинному введенні в кров знижує збудливість периферичних холінергічних систем, зменшує утворення й вивільнення ацетилхоліну із прегангліонарних закінчень (має незначну гангліоблокуючу дію), усуває спазм гладенької мускулатури, зменшує збудливість міокарда й моторних зон кори головного мозку. При внутрішньовенному введенні має аналгетичну, протишокову, гіпотензивну і антиаритмічну дію (збільшує ефективний рефрактерний період, знижує збудливість, автоматизм і провідність), у більших дозах може порушувати нервовом'язову провідність. Усуває спадні гальмівні впливи ретикулярної формації стовбура мозку. Пригнічує полісинаптичні рефлексії. У більших дозах може спричинювати судоми. Має коротку анестезуючу активність (тривалість інфільтраційної анестезії становить 0,5-1 год). При внутрішньом'язовому введенні ефективний у пацієнтів літнього віку на ранніх стадіях захворювань, пов'язаних з функціональними порушеннями центральної нервової системи (гіпертонічна хвороба, спазми коронарних судин і судин мозку).

Фармакокінетика. При парентеральному введенні добре всмоктується, швидко гідролізується естеразами плазми й тканин з утворенням двох основних фармакологічних активних метаболітів – діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширюючу дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфамілідних хіміотерапевтичних препаратів і може послабити їх протимікробну дію). Період напіввиведення препарату ($T_{1/2}$) становить 0,7 хв. Виводиться переважно (80 %) нирками у вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Інфільтраційна (у т.ч. внутрішньокісткова), провідникова, епідуральна, спинномозкова анестезія. Вагосимпатична й паранефральна блокада. Пізній токсикоз вагітних з артеріальною гіпертензією, артеріальна гіпертензія, спазм судин (для усунення спазмів периферичних судин і поліпшення мікроциркуляції при відмороженнях у дореактивний період), фантомні болі. Для підготовки й під час загальної анестезії, а також у післяопераційному періоді (для усунення болю і спазмів). Для розчинення пеніциліну (з метою подовження терміну дії). Ендартеріт, облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок, коронарний спазм, спазм церебральних артерій, захворювання суглобів ревматичного та інфекційного походження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Для інфільтраційної анестезії застосовують 0,5 % розчин Новокаїн-Дарниця. Для провідникової анестезії - 2 % розчин Новокаїн-Дарниця. Для перидуральної анестезії - 2 % розчин Новокаїн-Дарниця (20-25 мл). При паранефральній блокаді (за О. В. Вишневським) в припиркову клітковину вводять 50-80 мл 0,5 % розчину Новокаїн-Дарниця.

При артеріальній гіпертензії, пізньому токсикозі вагітних з артеріальною гіпертензією, при спазмі артерій, фантомних болях, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, неспецифічному виразковому коліті іноді препарат призначають у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій 1-5-10 мл 0,5 % розчину Новокаїн-Дарниця. Кількість ін'єкцій (часто 10-20) залежить від тяжкості захворювання і ефективності лікування.

Для лікування ендартеріїту, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, спазму коронарних судин і судин мозку, захворювань суглобів ревматичного та інфекційного походження препарат вводять внутрішньом'язово, по 5 мл 2 % розчину новокаїну 3 рази на тиждень; на курс - 12 ін'єкцій, після чого роблять десятиденну перерву. Лікування проводять в умовах стаціонару. Протягом року курс лікування повторюють до 4 разів. Ефект спостерігається переважно на ранніх стадіях захворювань.

Вищі дози новокаїну: разові – внутрішньом'язово 0,1 г, внутрішньовенно 0,05 г; добова доза внутрішньом'язово і внутрішньовенно становить 0,1 г.

Побічна дія. Можливі запаморочення, слабкість, зниження артеріального тиску, колапс, алергійні реакції (дерматит, лущення шкіри), анафілактичний шок.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, міастенія, гіпотензія, лікування сульфаніламидами, гнійний процес у місці введення. Дитячий вік (до 12 років). Термінові операції, що супроводжуються гострою крововтратою. Виражені фіброзні зміни в тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

Передозування. Симптоми передозування такі: блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, холодний піт, прискорення дихання, тахікардія, зниження артеріального тиску аж до колапсу. Дія на центральну нервову систему виявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням.

Лікування. Підтримка адекватної легеневої вентиляції з інгаляцією кисню, внутрішньовенне введення короткодійних засобів для загальної анестезії, у тяжких випадках - дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

Особливості застосування. Зі збільшенням концентрації препарату загальну дозу зменшують. Для зменшення всмоктування і подовження дії при місцевій анестезії до розчину Новокаїн-Дарниця додають 0,1 % розчин адреналіну гідрохлориду або 0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду, по 1 краплі на 2-5-10 мл розчину препарату.

Пацієнтам з підвищеною чутливістю до новокаїну в анамнезі бажано зробити внутрішньошкірну пробу на чутливість. При позитивній реакції новокаїн не застосовують.

З обережністю призначають при тяжких захворюваннях серця, печінки і нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Атропіну сульфат посилює анестезуючу дію препарату. Новокаїн-Дарниця послаблює діуретичну дію сечогінних засобів. При поєднанні з саліцилатами, сульфаніламідними препаратами зменшується як бактеріостатична, так і анестезуюча дія. Адреналіну гідрохлорид і епінефрину гідрохлорид зменшують всмоктування й подовжують анестезуючу дію препарату.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл, 5 мл, 10 мл або 20 мл 0,5 % розчину для ін'єкцій в ампулі; по 10 ампул в упаковці.
По 2 мл 2 % розчину для ін'єкцій в ампулі; по 10 ампул в упаковці.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.