

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я
(NOVOCAIN-ZDOROVYE)

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 прокаїну гідро хлориду 5 мг або 20 мг;

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.* Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. При внутрішньовенному введенні виявляє анагезуючу та протишокову активність, гіпотензивну і антиаритмічну дію.

Перешкоджає генерації імпульсів у закінченнях чутливих нервів і проведенню імпульсів по нервовим волокнам. Змінює потенціал дії в мембранах нервових клітин без вираженого впливу на потенціал спокою.

При всмоктуванні і безпосередньому судинному введенні в струм крові знижує збудливість периферичних холінергічних систем, зменшує утворення і вивільнення ацетилхоліну з прегангліонарних закінчень, зменшує спазм гладкої мускулатури, пригнічує збудливість міокарда та моторних зон кори головного мозку. Усуває низхідні гальмівні впливи ретикулярної формації стовбура мозку. Пригнічує полісинаптичні рефлекси. У великих дозах може порушувати нервово-м'язову провідність, спричиняти судоми.

Виявляє коротку анестезуючу активність (тривалість інфільтраційної анестезії становить 0,5–1 год).

Порівняно з лідокаїном і бувикаїном прокаїн чинить менш виражену анестезуючу дію, у зв'язку з чим має відносно малу токсичність і більшу терапевтичну широту.

Антиаритмічна дія обумовлена збільшенням рефрактерного періоду, зниженням збудливості та автоматизму міокарда.

При внутрішньом'язовому введенні ефективний для лікування у пацієнтів літнього віку на ранніх стадіях захворювань, пов'язаних з функціональними порушеннями центральної нервової системи (артеріальна гіпертензія, спазми коронарних судин і судин мозку та ін.).

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 (володіє помірною судинорозширювальною дією) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфамілідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їх протимікробну дію). Період напіввиведення – 30–50 с, у неонатальному періоді – 54–114 с. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80%); у незміненому вигляді виводиться не більше 2%.

Метаболізм прокаїну порушений у пацієнтів з генетичною недостатністю холінестерази плазми.

Погано абсорбується через слизові оболонки.

Показання для застосування. Інфільтраційна, провідникова, епідуральна, внутрішньокісткова анестезія; вагосимпатична і паранефральна блокада; циркуляторна і паравертебральна блокади при

екземах, нейродерміті, ішіалгії. Потенціювання дії засобів для наркозу при загальній анестезії; больовий синдром різного генезу (у т. ч. при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки). В складі комплексної терапії ранніх стадій захворювань, що частіше зустрічаються в літньому віці (ендартеріїт, атеросклероз, артеріальна гіпертензія, спазми коронарних судин і судин мозку, захворювання суглобів ревматичного та інфекційного генезу).

Спосіб застосування та дози. Новокаїн-Здоров'я застосовують внутрішньошкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно. Для інфільтраційної анестезії застосовують 0,25–0,5% розчин, для анестезії за методом Вишневського (туга повзуча інфільтрація) – 0,125–0,25% розчини, для провідникової анестезії – 1–2% розчини, для епі- або перідуральної анестезії – 2% розчин. Можливе призначення для внутрішньокісткової анестезії.

При необхідності застосування більш низьких концентрацій прокаїну (0,125% або 0,25%) розчини Новокаїн-Здоров'я перед застосуванням розводять стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду до необхідної концентрації.

Внутрішньовенне введення проводять повільно, краще в ізотонічному розчині натрію хлориду.

При місцевій анестезії режим дозування індивідуальний, залежно від виду анестезії, шляху введення, показань, стану і віку хворого.

Для провідникової анестезії вводять до 25 мл 2% розчину; для епідуральної – 20–25 мл 2% розчину. Вищі дози прокаїну при провідниковій блокаді нервів і сплетень, епідуральній анестезії – не більш 0,5 г одноразово без епінефрину або 1 г з епінефрином.

При паранефральній блокаді (за Вишневським) в припиркову клітковину вводять 50–80 мл 0,5% розчину, при вагосимпатичній блокаді – 30–100 мл 0,25% розчину.

Для купірування больового синдрому застосовують внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Внутрішньовенно вводять від 1 мл до 10–15 мл 0,5% розчину.

Для циркуляторної та паравертебральної блокади при екземах і нейродерматиті застосовують Новокаїн-Здоров'я 0,5% внутрішньошкірно.

Для лікування ранніх стадій захворювань, що частіше зустрічаються в літньому віці (ендартеріїт, атеросклероз, артеріальна гіпертензія, спазми коронарних судин і судин мозку, захворювання ревматичного й інфекційного походження та ін.) вводять внутрішньом'язово 2% розчин по 5 мл 2 рази на тиждень, курс – 12 ін'єкцій, перерва – 10 днів (протягом року можливе проведення чотирьох курсів). При миготливій аритмії вводять внутрішньовенно 0,25% розчин по 2–4 мл 4–5 разів на добу.

Для дорослих максимальна разова доза при внутрішньом'язовому введенні – 0,1 г, внутрішньовенному – 0,05 г; максимальна добова доза при обох шляхах введення – 0,1 г.

Дози для дітей залежно від віку та маси тіла не розроблені.

Новокаїн-Здоров'я застосовують також для розчинення антибіотиків групи пеніциліну з метою подовження терміну їх дії.

Побічна дія. Новокаїн-Здоров'я, звичайно 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, шкірний висип, інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках). *Інші:* повернення болю, стійка анестезія, гіпотермія.

Протипоказання. Індивідуальна чутливість.

Передозування. Можливе тільки при застосуванні Новокаїну-Здоров'я у високих дозах.

Симптоми: блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, "холодний" піт, тахікардія, тремор, судоми, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Лікування: загальні реанімаційні заходи: інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають більше 15–20 с, 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 випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції в м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладення джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровотік.

Особливості застосування. Перед застосуванням прокаїну обов'язковим є проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату, про яку свідчить набряк і почервоніння місця ін'єкції.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем.

Для зниження системної дії, токсичності та пролонгування ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовується в комбінації з вазоконстрикторами (0,1% розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2–5 мл розчину Новокаїну-Здоров'я).

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більш концентрованим є застосовуваний розчин. У зв'язку з цим із збільшенням концентрації розчину загальну дозу рекомендується зменшити або розбавити розчин препарату до меншої концентрації (стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду).

Для попередження розвитку реакцій гіперчутливості терапію починають з введення 2 мл 2% розчину, через 3 дні (при відсутності побічних явищ) вводять 3 мл, потім переходять до введення повної дози – 5 мл на ін'єкцію.

Препарат застосовують з обережністю при екстрених операціях, що супроводжуються гострою крововтратою, станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (звичайно внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях або інфікуванні місця ін'єкції, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, дитячому віці (до 18 років), у пацієнтів літнього віку (старше 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, при вагітності, у період пологів та лактації (годування груддю).

Прокаїн повільно проникає крізь неушкоджені слизові оболонки, внаслідок чого не забезпечує поверхневої анестезії.

В період амбулаторного лікування необхідно утримуватися від керування транспортними засобами та виконання робіт, які потребують підвищеної уваги, швидкості психічних та рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При внутрішньовенному введенні прокаїн підсилює пригнічуючу дію на центральну нервову систему засобів для загальної анестезії, снодійних, седативних препаратів, наркотичних анагетиків і транквілізаторів. Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (тому що обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми). Застосування з інгібіторами MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) підвищує ризик розвитку гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаниламідних препаратів і може послабити їх протимікробну дію. При обробці місця ін'єкції місцевого анестетика дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій 0,5% по 2мл та 5 мл або 2% по 2 мл в ампулах № 5 2, № 10.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.