

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

НОВОКАІН
(NOVOCAINUM)

Склад.

Діюча речовина: ргосаіне; β-діетиламіноетилового ефіру пара-амінобензойної кислоти гідрохлорид;
1 супозиторій містить прокаїну гідрохлориду (новокаїн) 0,1 г;
допоміжні речовини: жир твердий.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні препарати для місцевого застосування. Код АТС С05А D05.

Клінічні характеристики.

Показання. Геморой, тріщини заднього проходу, спазми гладкої мускулатури кишечника.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Вводять ректально. Дорослим та дітям старше 12 років – по 1 супозиторію 1-2 рази на день. Тривалість курсу лікування зазвичай становить 10 днів.

Побічні реакції. Запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія, алергічні реакції (можливий анафілактичний шок).

Передозування. При застосуванні у високих дозах можливе надлишкове усмоктування, що супроводжується нудотою, блюванням, раптовим серцево-судинним колапсом, підвищеною нервовою збудливістю, тремором і судомами, пригніченням дихання.

Лікування: симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Можливе застосування в період вагітності та годування груддю із врахуванням співвідношення користь для матері / ризик для плода (дитини).

Діти. Застосовують у дітей з 12 років.

Особливості застосування. Через можливе пригнічення скоротливої здатності міокарда і зниження артеріального тиску потрібно з великою обережністю застосовувати при інфаркті міокарда. При вираженому атеросклерозі призначати не рекомендується. Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню в печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом, прокаїнамідом). В разі відсутності терапевтичного ефекту протягом 7 днів застосування препарату необхідно проктологічне обстеження.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Будь-які дослідження щодо впливу супозиторіїв Новокаїн на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводилися. Проте слід враховувати ймовірність появи таких побічних ефектів, як запаморочення та слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід призначати одночасно з препаратами, що піддаються ацетилюванню в печінці (сульфаніламидами, гідралазином, ізоніазидом, прокаїнамідом) та гіпотензивними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Порушує генерацію та проведення нервових імпульсів, переважно в немієлінових волокнах. Будучи слабкою основою, взаємодіє з рецепторами мембранних натрієвих каналів, блокує потік іонів натрію, витісняє кальцій з рецепторів, розташованих на внутрішній поверхні мембрани. Змінює потенціал дії у мембранах нервових клітин без вираженого впливу на потенціал спокою. Протиаритмічна дія пов'язана із збільшенням ефективного рефрактерного періоду, зниженням збудливості і автоматизму міокарда. Усуває спадні гальмівні впливи ретикулярної формації стовбура мозку. Пригнічує полісинаптичні рефлексії. Зменшує спазм гладкої мускулатури кишечника.

Фармакокінетика. При ректальному введенні добре всмоктується. У процесі всмоктування швидко гідролізується, здебільшого в кровообігу, за участі естераз і холінстераз плазми, з утворенням параамінобензойної кислоти та діетиламіноетанолу. Виводиться з сечею – 80%.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Супозиторії білого або білого з жовтуватим чи кремуватим відтінком кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від +8 °С до +15 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах; по 2 стрипи в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Монфарм”.

Місцезнаходження. Україна, 19100 Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.