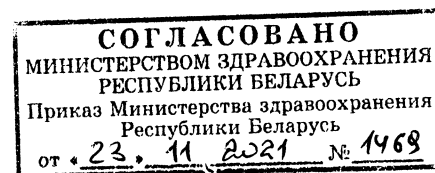


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного средства «Новокаин, раствор для инъекций 10 мг/мл»

**Название лекарственного средства** Новокаин.

**Международное непатентованное название** Procaine.

**Общая характеристика** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

#### **Состав лекарственного средства:**

<i>Действующее вещество:</i>	1 г	2 г
Прокаина гидрохлорида		
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Раствора кислоты		
хлористоводородной 0,1 М	0,0045 мл	0,009 мл
Раствора кислоты		
хлористоводородной 0,1 М или		до pH 3,8-4,5
натрия гидроксида 30 % раствора		
Воды для инъекций	до 100 мл	до 200 мл

**Форма выпуска** Раствор для инъекций 10 мг/мл.

**Фармакотерапевтическая группа** Средства для местной анестезии. Сложные эфиры аминобензойной кислоты.

**Код АТХ** N01BA02.

#### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика** Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует  $\text{Na}^+$  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.

При всасывании и непосредственном внутрисосудистом введении снижает возбудимость периферических холинергических рецепторов, уменьшает образование и высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний

(обладает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой мускулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного мозга. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексy. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

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

Период полувыведения составляет 30-50 секунд. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде – не более 2 %.

**Показания к применению** Инфильтрационная анестезия и лечебные блокады.

### Способ применения и дозы

*Способ введения:*

Медленно введите в ткани для обезболивания; при повторном введении необходимо избегать случайного внутривенного введения.

*Дозировка:*

Концентрация, количество и способ введения новокаина применяется в зависимости от показаний и назначений врача. Новокаин должен использоваться в самой низкой дозе, которая приводит к эффекту анестезии, чтобы избежать чрезмерно высокой концентрации в плазме, что может привести к побочным эффектам.

Применение	Доза прокаина гидрохлорида	Объём 10 мг/мл раствора
Инфильтрация	до 100 мг	до 10 мл
Паравертебральная блокада	до 300 мг	до 30 мл
Блокада симпатического ствола	до 400 мг	до 40 мл

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – не более 1,25 г 0,25 % раствора (т.е. 500 мл) и 0,75 г 0,5 % раствора (то есть 150 мл).

Рекомендуемая суточная доза составляет максимум 7,0 мг/кг массы тела (приблизительно 500 мг при средней массе тела 70 кг) или 50 мл 1 % раствора.

При применении инфильтрационной анестезии в области головы, шеи или гениталий, рекомендуется не превышать максимальную однократную дозу 200 мг новокаина (80 мл 2,5 мг/мл раствора или 40 мл 5 мг/мл раствора) в течение 2 часов. У пожилых и ослабленных пациентов при применении новокаина в области головы и шеи (в анатомической близости от сосудов головного мозга) рекомендуется более низкая дозировка.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- повышенная чувствительность к местным анестетикам типа эфира, возможность перекрестных аллергических реакций на производные п-аминобензойной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;
- миастения гравис;
- дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;
- одновременное лечение сульфаниламидами и ингибиторами холинэстеразы;
- тяжелые формы брадикардии, АВ-блокада II и III степени и другие нарушения проводимости;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия;
- гнойно-воспалительные процессы, рубцовые изменения ткани на месте введения.

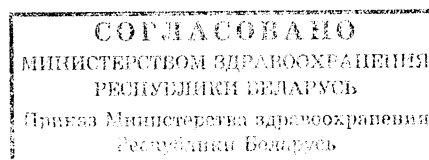
Новокаин не предназначен для внутриартериального и внутривенного введения, эпидуральной или спинальной анестезии.

Дети Лекарственное средство не применяется у детей.

**Меры предосторожности** 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.).

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 может привести к серьезным 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 необходим 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 перекрестная аллергия на новокаин.

У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы или с значительно сниженной активностью фермента происходит усиление токсических симптомов при применении новокаина.

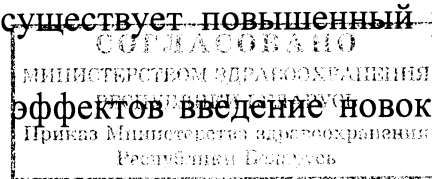
Для предупреждения побочных реакций сначала следует провести пробу на переносимость. О непереносимости свидетельствуют отек и покраснение места инъекций. При положительной реакции новокаин не применять!

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.~~

При обнаружении первых признаков побочных ~~эффектов~~ введение новокаина должно быть немедленно остановлено.



**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, комой и центральным параличом 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 определяются 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, гиперкаузия, нарушения зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, угнетение ЦНС).

*Со стороны сердца:*

Брадикардия, тахикардия.

Остановка сердца, сердечные аритмии.

*Со стороны сосудов:*

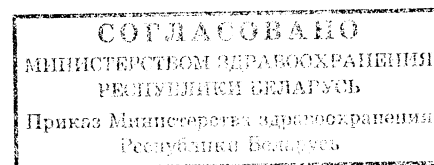
Гипотония, гипертония.

*Со стороны органов грудной клетки и средостения:*

Угнетение дыхания, одышка (см. расстройства иммунной системы).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Тошнота, рвота.



## **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: пульс не пальпируется, бледность кожных покровов, остановка сердца.

У пациентов на первой стадии интоксикации местными анестетиками проявляются симптомы возбуждения. Они беспокойны, жалуются на головокружение, нарушения зрения, слуха, покалывание и парестезию, особенно в области языка и губ. Парестезия языка, озноб и мышечные судороги являются предвестниками надвигающихся генерализованных судорог. Плазменные концентрации новокаина, не достигающие порога инициации судорог, также часто приводят к сонливости и седации пациента. В первую стадию 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 начальными признаками беспокойства, затем сонливости, которая может перейти в бессознательное состояние и остановку дыхания.

#### Лечение передозировки:

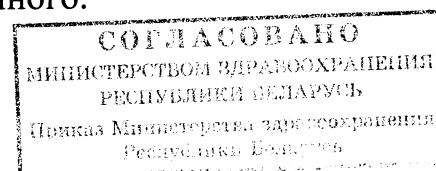
В случае появления симптомов токсического действия новокаина на ЦНС или сердечно-сосудистую систему необходимо:

- немедленное прекращение введения новокаина;
- обеспечение проходимости дыхательных путей;
- при необходимости, ингаляция кислорода или искусственное дыхание;
- тщательный мониторинг артериального давления, пульса и диаметра зрачков;
- в случае острого и 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 на 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!

#### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность* При беременности и в период родов лекарственное средство следует применять только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.



*Период грудного вскармливания* Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия** 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 кальциевых каналов усиливают тормозящее действие на АВ-соединения 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 – АПТВ 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.

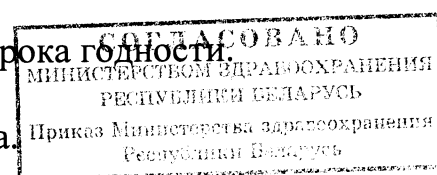
При обработке места инъекции местного анестетика антисептическими растворами, содержащими соли тяжелых металлов, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

**Условия хранения и срок годности** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности 1 год. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска** Для стационаров. По рецепту врача.



**Упаковка** Для потребителей: бутылки стеклянные по 100 мл или 200 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в

пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

*Для стационаров:* бутылки стеклянные по 100 мл в упаковке № 35 и 200 мл в упаковке № 24 упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные

или бутылки стеклянные по 100 мл, 200 мл в упаковке № 20 или № 40 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

**Производитель, страна**

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;

222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.

