

Состав

действующее вещество: procaine;

1 мл раствора содержит прокаина гидрохлорида 5 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местной анестезии. Код АТХ N01B A02.

Фармакодинамика

Местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большой терапевтической широтой. Механизм анестезирующего действия связан с блокадой натриевых каналов, торможением калиевого тока, конкуренцией с кальцием, снижением поверхностного натяжения фосфолипидного слоя мембран, угнетением окислительно-восстановительных процессов и генерации импульсов. При поступлении в кровь уменьшает образование ацетилхолина, снижает возбудимость периферических холинреактивных систем, блокирует вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, снижает возбудимость сердечной мышцы и моторных зон коры головного мозга.

Фармакокинетика

При парентеральном введении хорошо всасывается. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в месте введения) и общей дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразами плазмы и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (оказывает умеренное сосудорасширяющее действие) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения составляет 30–50 секунд, у новорожденных – 54–114 секунд. Выделяется преимущественно почками в виде

метаболитов (80 %); в неизмененном виде выводится не более 2 %.

Показания

Местная и инфильтрационная анестезия, лечебные блокады.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к лекарственному средству.

Миастения, артериальная гипотензия, гнойный процесс в месте введения, срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей, выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пролонгирует нервно-мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы). Применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития артериальной гипотензии. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (подавляют его гидролиз). Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека. Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу. Возможна перекрестная сенсibilизация.

Особенности применения

Для уменьшения и ликвидации побочных реакций следует применять антигистаминные средства и кортикостероиды. Прокаин малоприменим для поверхностной анестезии из-за слабой способности проникать через неповрежденные слизистые оболочки.

Для снижения системного действия, токсичности и пролонгации эффекта при местной анестезии прокаин применяют в комбинации с вазоконстрикторами (0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида из расчета 1 капля на 2–5 мл раствора). Препарат применяют с осторожностью при инфицировании места инъекции.

Во время применения препарата требуется контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначают при тяжелых заболеваниях сердца, печени и почек.

При применении одной и той же общей дозы для местной анестезии токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированным является раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации (стерильным изотоническим раствором натрия хлорида).

Препарат применяют с осторожностью при состояниях, сопровождающихся снижением печеночного кровотока, при прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока), воспалительных заболеваниях, дефиците псевдохолинэстеразы, почечной недостаточности, пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), тяжелобольным, ослабленным больным.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами и занимаясь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности возможно при условии хорошей переносимости.

В период кормления грудью применение лекарственного средства возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для младенца.

При применении во время родов возможно развитие брадикардии, апноэ, судорог у новорожденного.

Способ применения и дозы

При местной анестезии доза препарата зависит от концентрации, характера оперативного вмешательства, способа введения, состояния и возраста больного. Для паранефральной блокады в околопочечную клетчатку взрослым вводят 50–70 мл 0,5 % (5 мг/мл) раствора Новокаина.

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – 0,75 г (то есть 150 мл 0,5 % раствора Новокаина); в дальнейшем в течение каждого часа операции – не более 2 г (то есть 400 мл 0,5 % раствора Новокаина).

Дети

Детям (до 18 лет) применение запрещено.

Передозировка

Возможна только при применении Новокаина в высоких дозах.

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, повышенная нервная возбудимость, холодный пот, тахикардия, снижение артериального давления почти до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. В случае передозировки введение препарата следует немедленно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

Лечение: общие реанимационные мероприятия, включающие ингаляции кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких. Если судороги продолжаются более 15–20 секунд, их купируют внутривенным введением тиопентала (100–150 мг) или диазепама (5–20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводят эфедрин (15–30 мг), в тяжелых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

В случае развития интоксикации после инъекции новокаина в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута для снижения дальнейшего поступления препарата в общий кровоток.

Побочные реакции

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный, возвращение боли, стойкая анестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

Со стороны мочевыделительной системы: непроизвольное мочеиспускание.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

Со стороны системы крови: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, дерматит, шелушение кожи, другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отек, анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Другие: гипотермия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 5 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке; или по 100 ампул в коробке с перегородками.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).