

## **Состав**

*действующее вещество:* прокаина гидрохлорид (новокаин);

100 мл раствора содержат прокаина гидрохлорида (новокаина) 0,5 г;

*вспомогательные вещества:* 0,1 М раствор соляной кислоты, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватая 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 холинореактивных систем, проявляет блокирующее действие на вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, понижает 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 итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразы плазмы крови и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (имеет умеренную сосудорасширяющее действие) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом

сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения составляет 30-50 секунд, в неонатальном периоде - 54-114 секунд.

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

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

## **Показания**

Местная и инфильтрационная анестезия, лечебные блокады.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу. Пролонгирует нервно-мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы крови). Метаболит прокаина (ПАБК) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие. Применение одновременно с ингибиторами МАО повышает риск развития артериальной гипотензии. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (угнетают его гидролиз). Возможна перекрестная сенсibilизация. Введение новокаина потенцирует действие средств для наркоза.

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

## **Особенности применения**

Для снижения системного действия, токсичности и пролонгации эффекта при местной анестезии прокаин следует применять в комбинации с вазоконстрикторами (0,1% раствор эpineфрина гидрохлорида из расчета 1 капля на 2-5 мл раствора).

Кожные тесты с местными анестетиками нужно проводить у лиц, имевших подтверждены реакции на эти лекарственные средства. Особое внимание необходимо при тестировании местных анестетиков, содержащих адреналин, через повышенную частоту ложноотрицательных реакций. Рекомендуется проводить провокационные пробы в случае получения отрицательных результатов кожных проб. Тестирование пациентов с доказанной аллергией на местные анестетики должны проводить только аллергологи с опытом в области лекарственной аллергии.

Не существует международного консенсуса по поводу процедуры выполнения и считывания результатов кожных проб с лекарственными средствами. До сих пор не было осуществлено многоцентрового исследования с целью определения концентрации лекарственного средства, протокола испытания, установления специфичности, чувствительности и безопасности. Для большинства лекарственных средств отсутствуют проверенные процедуры испытания для диагностики гиперчувствительности к лекарственным средствам, включая испытательные концентрации.

Для уменьшения и устранения побочных реакций следует применять антигистаминные средства и кортикостероиды.

Лекарственное средство малоприспособлен для поверхностной анестезии из-за слабой способностью проникать через неповрежденные слизистые оболочки.

При применении препарата требуется контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначать при тяжелых заболеваниях печени, почек, сердца (блокады, нарушения ритма, особенно брадикардия), отягощенном анамнез.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем больше концентрированным является применяемый раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата в меньшей концентрации (стерильным 0,9% раствором натрия хлорида).

Препарат применять с осторожностью при отягощенном анамнез, при состояниях, сопровождающихся снижением печеночного кровотока, прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие

развития блокад сердца и шока), воспалительных заболеваниях или инфицировании места инъекции, дефиците псевдохолинэстеразы, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (от 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, в период беременности и кормления грудью, во время родов.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку возможно развитие побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, сонливость - см. Раздел «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода/ребенка.

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

### **Способ применения и дозы**

При местной анестезии доза зависит от концентрации, характера оперативного вмешательства, способа введения, состояния и возраста больного.

При паранефральной блокаде в околопочечную клетчатку взрослым вводить 50-70 мл 0,5% или 100-150 мл 0,25% раствора новокаина.

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции - 0,75 г 0,5% раствора новокаина (то есть 150 мл) 1,25 г 0,25% раствора новокаина (т.е. 500 мл) . В дальнейшем в течение каждого часа операции - не более 2 г 0,5% раствора новокаина (то есть 400 мл) или не более 2,5 г 0,25% раствора новокаина (т.е. 1000 мл).

### **Дети**

Детям применение запрещено.

## **Передозировка**

В случаях передозировки введение препарата следует немедленно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

*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.

*Лечение:* общие реанимационные мероприятия, включающие ингаляции кислорода, при необходимости - проведение искусственной вентиляции легких. Если судороги продолжаются более 15-20 секунд, их следует купировать введением тиопентала (100-150 мг) или диазепама (5-20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводить 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**

Препарат обычно хорошо переносится, однако иногда возможно развитие следующих побочных реакций.

*Со стороны органов чувств:* зрительные и слуховые нарушения, нистагм.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, 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, аритмия, боль в грудной клетке.

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

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

*Со стороны крови:* метгемоглобинемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек (включая отек гортани), другие анафилактические реакции (в т. ч. анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд кожи, высыпания, дерматит, шелушение кожи, эритема, гиперемия.

*Общие расстройства:* гипотермия, повышенное потоотделение.

*Реакции в месте введения:* при обработке места инъекции лекарственного средства дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в темном, недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 200 мл в бутылках.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Частное акционерное общество «Инфузия».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировская шоссе, д. 84А.

## **Источник инструкции**

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