

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл

Торговое название: Новокаин

Международное непатентованное название: Прокаин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид (новокаин) – 5 мг

Вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,8-4,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа
Местноанестезирующее средство.

Показания к применению

Инфильтрационная (в том числе внутрикостная) анестезия; вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

Повышенная чувствительность (в том числе к парааминобензойной кислоте и другим местным анестетикам-эфирам).

Детский до 12 лет.

Для анестезии методом ползучего инфильтрата - выраженные фиброзные изменения в тканях.

С осторожностью:

Экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей; состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, хроническая сердечная недостаточность, заболевания печени); прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад внутрисердечной проводимости и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекций; дефицит псевдохолинэстеразы; почечная недостаточность; детский возраст (до 18 лет) и у пожилых пациентов (старше 65 лет); тяжелобольных, ослабленных больных; беременность и период родов, детский возраст с 12 до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему лекарственных средств для общей анестезии, снотворных, седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин натрия, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

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

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития выраженного снижения артериального давления. Усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, демекария бромид, экотиопата йодид, тиотепа) снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств.

Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания

Перед применением рекомендуется проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

Пациентам требуется контроль функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы и центральной нервной системы.

Необходимо отменить ингибиторы моноаминоксидазы за 10 дней до введения местного анестетика.

Следует учитывать, что при проведении местной анестезии при использовании одной и той же общей дозы, токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется.

Беременность и лактация

При необходимости назначения препарата в период беременности следует сопоставить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период кормления следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы

Только для раствора прокаина 5 мг/мл.

Для инфильтрационной анестезии вводят 350-600 мг (70-120 мл).

Высшие разовые дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая доза в начале операции – не более 0,75 г (150 мл), в дальнейшем на протяжении каждого часа операции – не более 2 г (400 мл) раствора.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл.

При циркулярной и паравертебральной блокаде внутривенно вводят 5-10 мл.

При вагосимпатической блокаде вводят 30-40 мл.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эпинефрина - по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

Максимальная доза для применения у детей старше 12 лет - 15 мг/кг.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, слабость, тризм.

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

Со стороны органов кроветворения: метгемоглобинемия.

Аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, другие анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

Если при применении препарата появились любые из указанных в инструкции побочных эффектов или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, тахикардия, снижение артериального давления, вплоть до коллапса, апноэ, метгемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 5 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7,

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru