

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬФОКАЇН
(SULFOCAINE)

Склад:

діючі речовини: DL-сульфокамфорна кислота, новокаїн;

1 мл розчину містить: DL-сульфокамфорної кислоти 49,6 мг, новокаїну основи 50,4 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати.
Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульфокаїн належить до групи аналептичних лікарських засобів. Механізм дії зумовлений збудженням центральної нервової системи, у першу чергу центрів довгастого мозку як безпосередньо, так і через сонний синус. Лікарський засіб Сульфокаїн тонізує дихальний і судинноруховий центри, посилює обмінні процеси у серцевому м'язі, підвищуючи його чутливість до впливу симпатичних нервів. Лікарський засіб Сульфокаїн впливає на судини – відбувається перерозподіл крові, зростають судини органів черевної порожнини, підвищується тонус венозних судин, трохи збільшується приплив крові до серця, поліпшується коронарний кровотік, кровопостачання мозку та легенів. Кардіотонічний ефект пов'язаний з адреносенсибілізуючою дією, посиленням процесів дихання та гліколізу, пов'язаних із процесом фосфорилляції макроергічних з'єднань.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб Сульфокаїн швидко всмоктується при підшкірному, внутрішньом'язовому, внутрішньовенному введенні. В організмі у процесі метаболізму піддається окислюванню та кон'югації із глюкуроновою кислотою. Метаболіти виділяються в основному нирками, при цьому сеча має запах лікарського засобу. Частково виводиться з видихуваним повітрям, через дихальні шляхи та з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра та хронічна дихальна недостатність; гостра серцева недостатність у геріатрії; пригнічення дихання при пневмонії та інших інфекційних захворюваннях; кардіогенний та анафілактичний шок; отруєння алкоголем, легкі форми отруєння снодійними засобами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до камфори, новокаїну або до інших компонентів лікарського засобу; епілепсія, схильність до судомних станів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу Сульфокаїн з іншими лікарськими засобами можливе:

з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему – послаблення дії останніх;

з антихолінестеразними засобами – послаблення дії останніх;

з суксаметонієм – пролонгація нервово-м'язової блокади, спричиненої суксаметонієм;

з інгібіторами MAO – підвищення ризику артеріальної гіпертензії;

з серцевими глікозидами, сечогінними засобами, аналгетиками, стероїдними гормонами – посилення аналептичної дії сульфокамфокаїну.

Лікарський засіб іноді можна призначати для зменшення побічних ефектів при проведенні хіміотерапії 5-фторурацилом.

Під час застосування лікарського засобу не рекомендується вживати алкоголь.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпотензією (гіпотензивний вплив новокаїну).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У доказовій медицині відсутня об'єктивна інформація про застосування лікарського засобу Сульфокаїн у період вагітності, тому вагітним лікарський засіб не слід застосовувати. Не виключається можливість проникнення лікарського засобу Сульфокаїн у грудне молоко, тому при застосуванні необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами, а у разі виникнення запаморочення утриматися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Сульфокаїн призначати підшкірно, внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно, струминно або краплинно) дорослим у разовій дозі 2 мл. Для розведення слід застосовувати 0,9 % розчин натрію хлориду. При необхідності лікарський засіб можна застосовувати 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза для дорослих – 12 мл.

У гострих випадках лікарський засіб вводити внутрішньовенно.

При хронічній дихальній недостатності та серцевій недостатності застосовувати внутрішньом'язово або підшкірно. Курс лікування може становити 20-30 днів.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення; при гострому отруєнні – почервоніння обличчя, патологічна рухова активність, марення, епілептиформні судоми.

Лікування: антипсихотичні та протисудомні засоби. При невираженому психомоторному збудженні – транквілізатори або заспокійливі засоби.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, судоми.

З боку серцево-судинної системи: зниження або підвищення артеріального тиску, серцебиття, біль у грудній клітці.

З боку системи крові та лімфатичної системи: метгемоглобінемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіперемія, висипи та свербіж у ділянці ін'єкції.

Інші: пропасниця, мимовільне сечовипускання.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.