ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОВОКАЇН
(NOVOCAIN)

Склад:
діюча речовина: прокаїну гідрохлорид;
1 мл розчину містить прокаїну гідрохлориду 5 мг;
допоміжні речовини: хлористоводнева кислота розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для місцевої анестезії. Ефіри амінобензойної кислоти. Прокаїн. Код АТХ N01B A02.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка. Місцевоанестезувальний засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезувальної дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокувальну дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.
Фармакокінетика. При парентеральному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку у місці введення) та сумарної дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення становить 30–50 секунд, у неонатальному періоді — 54–114 секунд. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %.
Погано абсорбується слизовими оболонками.

Клінічні характеристики
Показання. Для місцевої та інфільтраційної анестезії, лікувальних блокад.

Протипоказання
Підвищена індивідуальна чутливість до лікарського засобу.
Міастенія; артеріальна гіпотензія; гнійний процес у місці введення; термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою; виражені фіброзні зміни у тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій
Прокаїн пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену *суксаметонієм* (оскільки обидва лікарські засоби гідролізуються холінестеразою плазми).
Застосування одночасно з *інгібіторами моноамінооксидази (фуразолідон, прокарбазин, селегілін)* підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії.
Антихолінестеразні лікарські засоби підвищують токсичність прокаїну (пригнічують його гідроліз). Лікарський засіб зменшує вплив антихоліноестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсибілізація.

Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом *сульфаніламідних лікарських засобів* і може послабити їхню протимікробну дію.
Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію *засобів для наркозу.* При обробці місця ін'єкції лікарського засобу *дезінфекційними розчинами*, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку.
Потенціює дію *прямих антикоагулянтів.*

Особливості застосування
Для зменшення і усунення побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди. Лікарський засіб малопридатний для поверхневої анестезії через слабку здатність проникати через неушкоджені слизові оболонки.
Для зниження системної дії, токсичності та пролонгації ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовують у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2–5 мл розчину). Препарат застосовують з обережністю при інфікуванні місця ін'єкції.
Шкірні тести з місцевими анестетиками потрібно проводити у осіб, що мали підтверджені реакції на ці лікарські засоби. Особлива увага необхідна при тестуванні місцевих анестетиків, що містять у своєму складі адреналін, через підвищену частоту негативних результатів шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають відповідний досвід.
При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначати при тяжких захворюваннях серця (блокади, порушення ритму, особливо брадикардія), печінки і нирок, обтяженому алергологічному анамнезі.
При застосуванні для місцевої анестезії однієї і тієї ж самої загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більше концентрованим є розчин. У зв'язку з цим зі збільшенням концентрації розчину загальну дозу рекомендується зменшити або розбавити розчин препарату до меншої концентрації (стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду).
Лікарський засіб застосовують з обережністю при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, пацієнтам літнього віку (понад 65 років), тяжкохворим, ослабленим хворим.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування в період вагітності можливе за умови доброї переносності.
У період годування груддю застосування лікарського засобу можливе після ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для немовляти.
При застосуванні під час пологів можливий розвиток брадикардії, апное, судом у новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування необхідно дотримуватись обережності під час керування транспортними засобами і іншої потенційно небезпечної діяльності, що потребує підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози
При місцевій анестезії доза лікарського засобу залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого. При паранефральній блокаді у навколониркову клітковину дорослим вводити 50–70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину новокаїну. Для інфільтраційної анестезії встановлені такі найвищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції — не більше 0,75 г (тобто 150 мл 0,5 % розчину новокаїну); надалі протягом кожної години операції — не більше 2 г (тобто 400 мл 0,5 % розчину новокаїну).

Діти. Дітям (віком до 18 років) не застосовувати.

Передозування

Передозування можливе тільки при застосуванні лікарського засобу у високих дозах.

Симптоми. Блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, «холодний» піт, тахікардія, зниження артеріального тиску майже до колапсу, тремор, судоми, апное, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Вплив на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням.

Лікування. У разі передозування введення лікарського засобу слід негайно припинити. Проводити загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляцію кисню, у разі необхідності — провести штучну вентиляцію легенів. Якщо судоми тривають понад 15–20 секунд, їх слід купірувати внутрішньовенним введенням тіопенталу (100–150 мг) або діазепаму (5–20 мг). У разі артеріальної гіпотензії і/або депресії міокарда внутрішньовенно вводити ефедрин (15–30 мг), у тяжких випадках застосувати дезінтоксикаційну і симптоматичну терапію.

При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном. У разі розвитку інтоксикації після ін'єкції новокаїну у м'язи ноги або руки слід терміново накласти джгут для зниження подальшого надходження лікарського засобу в загальний кровотік.

Побічні реакції

Новокаїн зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти:

З боку органів чуття: зорові і слухові порушення, ністагм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, мимовільна дефекація.

З боку нирок та сечовидільної системи: мимовільне сечовипускання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, повернення болю, стійка анестезія.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.

З боку крові та лімфатичної системи: метгемоглобінемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж шкіри, шкірні висипи, дерматит, лущення шкіри, еритема, гіперемія.

Загальні розлади: гіпотермія, підвищене потовиділення.

Реакції у місці введення: при обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

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.

Несумісність. Не застосовувати при лікуванні сульфаніламідами.

Упаковка. По 2 мл, 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 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.