

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**15.08.2016 № 836**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/5126/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НОВОКАЇН**  
**(NOVOCAIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* новокаїн (прокаїну гідрохлорид) – 5 мг;  
*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для місцевої анестезії.  
Код АТХ N01B A02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великою терапевтичною широтою. Механізм анестезуючої дії пов'язаний із 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 блокуючу 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 підсумкової дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми крові і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і пара-амінобензойної 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.**

Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Міастенія, артеріальна гіпотензія, гнійний процес у місці введення, термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою, виражені фіброзні зміни в тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат зменшує вплив *антихолінестеразних засобів* на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсibiliзація. *Антихолінестеразні препарати* підвищують токсичність прокаїну (пригнічують його гідроліз).

Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію *засобів для наркозу*.

Новокаїн знижує ефективність *сульфаніламідних препаратів*, оскільки його метаболіт (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом.

Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену *суксаметонієм* (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми).

Застосування одночасно з *інгібіторами MAO (фуразолідоном, прокарбазином, селегіліном)* підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Потенціює дію *прямих антикоагулянтів*.

### **Особливості застосування.**

Препарат з обережністю застосовувати хворим з обтяженим алергологічним анамнезом, при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця, порушенні ритму серця, особливо брадикардиях і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, при вагітності, у період пологів та годування груддю.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем.

Для зменшення і усунення побічних реакцій необхідно застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.

Для поверхневої анестезії прокаїн мало придатний через слабку здатність проникати через неушкоджені слизові оболонки.

При проведенні місцевої анестезії, при застосуванні однієї і тієї ж самої загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більш 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).

Для зниження системної дії, токсичності та пролонгації ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовують у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду з розрахунку 1 крапля на 2-5 мл розчину).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування у період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування препарату можливе після попередньої 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 при керуванні транспортними засобами і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### ***Спосіб застосування та дози.***

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

### ***Діти.***

Досвід застосування дітям відсутній.

### ***Передозування.***

*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.

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

*Лікування:* у випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном. Загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляції кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають понад 15-20 секунд, їх купірують внутрішньовенним введенням тіопенталу (100-150 мг) або діазепаму (5-20 мг). При артеріальній гіпотонії та/або депресії міокарда внутрішньовенно вводити ефедрин (15-30 мг), у тяжких випадках – проводити дезінтоксикаційну і симптоматичну терапію.

У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції новокаїну у м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладення джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровообіг.

### ***Побічні реакції.***

Новокаїн зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі наступні побічні реакції.

*Неврологічні розлади:* головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, зорові і слухові порушення, ністагм, 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 сечовидільної системи:* мимовільне сечовипускання.

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

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* метгемоглобінемія.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – свербіж, висипання, дерматит, лущення шкіри, гіперемія; інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

Зміни в місці введення: при обробці місця ін'єкції препарату дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.** По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Дата останнього перегляду.**