

НД РБ

02315-2016



Листок-вкладыш – информация для пациента
Новокаин, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций
Действующее вещество: прокаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций** и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций**.
3. Применение препарата **НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1.Что из себя представляет препарат **НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, и для чего его применяют**

Новокаин, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций обладает местным обезболивающим действием за счет блокирования проведения импульсов по чувствительным нервным волокнам. Новокаин, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций применяют для предотвращения возникновения боли (местного обезболивания) при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Если обезболивание не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2.О чем следует знать перед применением препарата **НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл**

Противопоказания

Не применяйте препарат **НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл:**

- если у вас повышенная чувствительность к прокаина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас повышенная чувствительность к местным анестетикам типа эфира, возможность перекрестных аллергических реакций на производные п-аминобензойной кислоты (парабены - широко используемый консервант в пищевых продуктах и лекарственных препаратах) и сульфаниламиды (антибактериальные препараты);
- если вы страдаете аутоиммунным заболеванием с выраженной мышечной слабостью (миастения гравис);
- если у вас дефицит определенных метаболитических веществ (дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы);
- если вы одновременно принимаете сульфаниламиды (антибактериальные препараты) и ингибиторы холинэстеразы (вещества, подавляющие расщепление холина);

Версия 5 16.02.2023

- если вы страдаете от очень медленного сердечного ритма или тяжелой сердечной аритмии с нерегулярным сердечным ритмом (тяжелые формы брадикардии, АВ – блокада II и III степени и другие нарушения проводимости);
- если вы страдаете одышкой, отечностью ног и рук, сухим кашлем, болевыми ощущениями в области правого подреберья (декомпенсированная сердечная недостаточность);
- если у вас сильно снижено артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия);
- гнойно-воспалительные процессы, рубцовые изменения ткани на месте введения.

НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл не предназначен для внутриа­ртериального и внутривенного введения, эпидуральной или спинальной анестезии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы:

- страдаете нарушением свертывания крови, принимаете/используете лекарственные препараты для предотвращения свертывания крови;
- принимаете лекарственные препараты от нарушений сердечного ритма (например, амиодарон);
- у вас замедленное сердцебиение (частичная или полная блокада проводящей системы сердца);
- страдаете заболеваниями печени и почек (в связи с риском кумуляции);
- пожилой и ослабленный пациент.

Дети

Лекарственный препарат НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций не применяется у детей.

Другие препараты и препарат НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Антибактериальная активность сульфаниламидов уменьшается.

Лекарственные препараты, влияющие на метаболизм (например, физостигмин) и ацетазоламид, могут замедлять (ингибировать) распад новокаина и усиливать его действие.

Сосудосуживающие средства удлиняют действие местных анестетиков.

Эффект недеполяризующих миорелаксантов (лекарственные препараты для расслабления мышц) удлиняется.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами для лечения сердечных аритмий (антиаритмические средства), бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов усиливают тормозящее действие на АВ-соединение и внутрижелудочковое распространение стимула и силу сокращения.

Применение одновременно с ингибиторами МАО повышает риск развития снижения артериального давления (артериальной гипотензии).

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

При обработке места инъекции местного анестетика антисептическими растворами, содержащими соли тяжелых металлов, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применять препарат НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций во время беременности и в период родов следует только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Применять препарат НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций в период грудного вскармливания следует только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и объем вводимого препарата зависит от процедуры анестезии, размера и локализации анестезируемого участка, характера и продолжительности оперативного вмешательства, необходимой глубины и желаемой продолжительности анестезии, степени васкуляризации тканей, индивидуальной переносимости и физического состояния пациента. Следует вводить наименьшую дозу и концентрацию, необходимые для желаемого уровня анестезии, избегая чрезмерно высокой концентрации прокаина в плазме крови, которая может приводить к нежелательным реакциям.

Для инфильтрационной анестезии и лечебных блокад используются 0,25% (2,5 мг/мл) или 0,5% (5 мг/мл) растворы новокаина.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет максимум 7,0 мг/кг массы тела (приблизительно 500 мг при средней массе тела 70 кг), что соответствует 100 мл 0,5% (5 мг/мл) раствора.

При применении инфильтрационной анестезии в области головы, шеи или гениталий рекомендуется не превышать максимальную однократную дозу 200 мг новокаина (80 мл 2,5 мг/мл раствора или 40 мл 5 мг/мл раствора) в течение 2 часов. У пожилых и ослабленных пациентов при применении новокаина в области головы и шеи (в анатомической близости от сосудов головного мозга) рекомендуется более низкая дозировка.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения в соответствии с общим состоянием пациента.

Дети

Лекарственный препарат не применяется у детей.

Способ применения

Вводить в ткани медленно. Следует избегать быстрого введения большого объема раствора местного анестетика и по возможности использовать дробные дозы. Следует избегать внутрисосудистого введения!

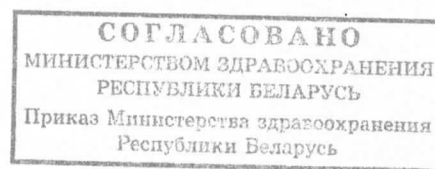
Для получения детальной информации о конкретных методах анестезии следует обращаться к соответствующим руководствам.

Если вы применили препарата НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инъекция осуществляется под присмотром медицинского персонала.

НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций должен использоваться в самой низкой дозе, которая приводит к эффекту анестезии, чтобы избежать чрезмерно высокой концентрации в плазме, что может привести к нежелательным эффектам.

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу.



При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Значительные дозозависимые нежелательные эффекты развиваются, преимущественно, со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы. Они, как правило, являются результатом ошибок при применении (неправильно выбранной концентрации), превышения максимальной дозы, случайного внутрисосудистого введения, ускоренной резорбции (например, в тканях с высоким кровоснабжением), у пациентов с нарушением обмена веществ в печени и почках и элиминации новокаина.

Падение артериального давления может быть первым признаком относительной передозировки вследствие угнетения деятельности сердца.

Токсическое действие на ЦНС проявляется рядом симптомов, таких как тошнота, рвота, беспокойство, тремор, спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, звон в ушах, расстройство речи, подергивание мышц с развитием судорог, кома и центральный паралич дыхания.

При тяжелых формах интоксикации местными анестетиками продромальный период может быть очень коротким или отсутствовать, а пациент быстро входит в коматозное состояние.

Если у вас появилась хоть одна из перечисленных ниже реакций, немедленно сообщите своему врачу.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- редко аллергические реакции (крапивница, отек гортани, бронхоспазм, в крайних случаях, анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы:

- онемение (парестезия), головокружение, сонливость.

Признаки и симптомы токсичности ЦНС (судороги, покалывание вокруг рта (парестезия круговой мышцы рта), онемение языка, повышенная чувствительность к звукам (гиперакузия), нарушения зрения, мышечные подергивания (тремор), шум в ушах, проблема с речью (дизартрия), угнетение ЦНС).

Нарушения со стороны сердца:

- сниженная частота сердечных сокращений или учащенное сердцебиение;
- остановка сердца, нерегулярное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов:

- снижение или повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- угнетение дыхания, одышка (см. расстройства иммунной системы)

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота, рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата **НОВОКАИН 2,5 мг/мл и 5 мг/мл**

0231Б-2016

Хранить в оригинальной упаковке (ящик картонный) для того, чтобы защитить от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

Состав:

Для концентрации	2,5 мг/мл	5 мг/мл
<i>Действующее вещество:</i>		
Прокаина гидрохлорида	2,5 мг	5 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М*		
или натрия гидроксида 30% раствора		до рН 3,8-4,5
Воды для инъекций	до 1,0 мл	до 1,0 мл

Внешний вид НОВОКАИНА 2,5 мг/мл и 5 мг/мл и содержимое упаковки

НОВОКАИН, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 200 мл или 400 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 200 мл, 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. Список Б.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

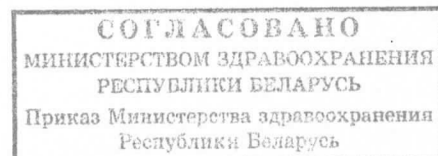
Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.



Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ** 0231Б-2016

Новокаин, 2,5 мг/мл и 5 мг/мл, раствор для инъекций, применяют для инфильтрационной анестезии и лечебных блокад. Не предназначен для внутриартериального и внутривенного введения, эпидуральной или спинальной анестезии.

Способ применения и режим дозирования

Доза и объем вводимого препарата зависит от процедуры анестезии, размера и локализации анестезируемого участка, характера и продолжительности оперативного вмешательства, необходимой глубины и желаемой продолжительности анестезии, степени васкуляризации тканей, индивидуальной переносимости и физического состояния пациента. Следует вводить наименьшую дозу и концентрацию, необходимые для желаемого уровня анестезии, избегая чрезмерно высокой концентрации прокаина в плазме крови, которая может приводить к нежелательным реакциям.

Для инфильтрационной анестезии и лечебных блокад используются 0,25% (2,5 мг/мл) или 0,5% (5 мг/мл) растворы новокаина.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет максимум 7,0 мг/кг массы тела (приблизительно 500 мг при средней массе тела 70 кг), что соответствует 100 мл 0,5% (5 мг/мл) раствора.

При выполнении инфильтрационной анестезии в области головы, шеи или гениталий рекомендуется не превышать максимальную однократную дозу 200 мг новокаина (80 мл 2,5 мг/мл раствора или 40 мл 5 мг/мл раствора) в течение 2 часов. У пожилых и ослабленных пациентов при применении новокаина в области головы и шеи (в анатомической близости от сосудов головного мозга) рекомендуется более низкая дозировка.

*Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения в соответствии с общим состоянием пациента.

Дети

Лекарственный препарат не применяется у детей.

Способ применения

Вводить в ткани медленно. Следует избегать быстрого введения большого объема раствора местного анестетика и по возможности использовать дробные дозы. Следует избегать внутрисосудистого введения!

Для получения детальной информации о конкретных методах анестезии следует обращаться к соответствующим руководствам.

Перед применением препарат должен быть проверен визуально на наличие твердых частиц или изменение цвета раствора. Не следует использовать раствор, который обесцвечен или содержит твердые частицы.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Инфильтрационная анестезия и проведение лечебных блокад должно быть выполнено квалифицированным специалистом, владеющим методами оказания неотложной помощи и в условиях немедленного (при необходимости) доступа к реанимационному оборудованию (аппарат ИВЛ, дефибриллятор) и лекарственными препаратами, применяемыми при шоке (плазмозаменители, адреналин, преднизолон, диазепам, атропин и т.д.).

Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови. Следует отметить, что во время лечения ингибиторами свертывания крови (антикоагулянтами, такие как гепарин), НПВП или плазмозаменителей можно ожидать повышенную склонность к кровотечениям. Кроме того, инъекция может привести к серьезным кровотечениям вследствие случайного повреждения сосуда. Дополнительно необходимо провести анализы на время свертывания

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

крови, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбин и количество тромбоцитов.

- пациентам, принимающим антиаритмические препараты. В ряде случаев необходим ЭКГ-мониторинг у пациентов, принимающих антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон);

- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца, в связи с тем, что местные анестетики могут подавлять проведение возбуждения через атрио-вентрикулярное соединение;

- пациентам с почечной или печеночной дисфункцией (в связи с риском кумуляции);

- пожилым и ослабленным пациентам.

Перед проведением местной анестезии рекомендуется обеспечить условия для инфузионной терапии. Существующая гиповолемия должна быть устранена. Используемая доза анестетика должна быть минимальной, обеспечивающей обезболивающий эффект.

Рекомендуется выяснить возможный аллергологический анамнез в отношении новокаина и других местных анестетиков.

У пациентов с известной аллергией на новокаин одновременно может встречаться аллергия на другие местные анестетики группы сложных эфиров и родственные соединения, в том числе, на сульфаниламиды, пероральные противодиабетические средства (групповая парааллергия). При известной аллергии на сульфаниламиды не исключена перекрестная аллергия на новокаин.

У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы или с значительно сниженной активностью фермента происходит усиление токсических симптомов при применении новокаина.

Рекомендуется избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина.

Не вводить в область очага воспаления.

При использовании в области головы и шеи, существует повышенный риск токсичности и передозировки.

При обнаружении первых признаков нежелательных эффектов введение новокаина должно быть немедленно остановлено.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Антибактериальная активность сульфаниламидов уменьшается.

Ингибиторы холинэстеразы (например, физостигмин) и ацетазоламид могут ингибировать деградацию новокаина и повысить его эффективность.

Сосудосуживающие средства удлиняют действие местных анестетиков.

Эффект недеполяризующих миорелаксантов удлиняется.

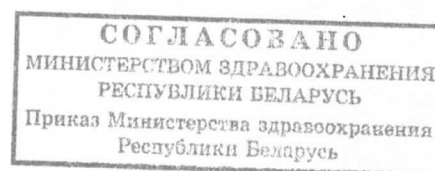
При одновременном применении с другими антиаритмическими средствами, бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов усиливают тормозящее действие на AV-соединение и внутрижелудочковое распространение стимула и силу сокращения.

Применение одновременно с ингибиторами MAO повышает риск развития артериальной гипотензии.

Антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений. При одновременном применении новокаина с антикоагулянтами рекомендуется контролировать следующие показатели гемостаза – АЧТВ и протромбиновый индекс (или МНО). Эти исследования должны проводиться у больных из группы риска, а также в случае применения низкомолекулярных гепаринов (профилактическое лечение с ингибитором свертывания крови (гепарином) в низкой дозе). При возможности нужно прекратить антикоагулянтную терапию как можно раньше.

При обработке места инъекции местного анестетика антисептическими растворами, содержащими соли тяжелых металлов, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Несовместимость



Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Передозировка

Симптомы передозировки

В низких дозах новокаин действует как стимулятор центральной нервной системы, в высоких дозах приводит к депрессии функций ЦНС. Интоксикация новокаином гидрохлоридом протекает в 2 фазы:

1. Стимуляция

- ЦНС: парестезии век, чувство онемения языка, беспокойство, бред, судороги (тонико-клонические).

- Сердечно-сосудистая система: увеличение сердечного выброса, повышение артериального давления, покраснение кожи.

2. Депрессия

- ЦНС: кома, остановка дыхания.

- Сердечно-сосудистая система: отсутствие пульса, бледность кожных покровов, остановка сердца.

У пациентов на первой стадии интоксикации местными анестетиками проявляются симптомы возбуждения. Они беспокойны, жалуются на головокружение, нарушения зрения, слуха, покалывание и парестезию, особенно в области языка и губ. Парестезия языка, озноб и мышечные судороги являются предвестниками надвигающихся генерализованных судорог. Плазменные концентрации новокаина, не достигающие порога инициации судорог, также часто приводят к сонливости и седации пациента. На первой стадии интоксикации развиваются тонико-клонические судороги. При прогрессирующей интоксикации ЦНС развивается дисфункция ствола головного мозга с угнетением дыхания, симптомами комы, которая может привести к смерти.

Падение артериального давления часто является первым признаком токсического действия на сердечно-сосудистую систему. Гипотензия, в основном, обусловлена угнетением или блокадой сердечной проводимости. Однако токсическое воздействие на сердечно-сосудистую систему имеет клинически относительно небольшое значение.

В случае случайно выполненной общей спинальной анестезии, интоксикация проявляется начальными признаками беспокойства, затем сонливости, которая может перейти в бессознательное состояние и остановку дыхания.

Лечение передозировки:

В случае появления симптомов токсического действия новокаина на ЦНС или сердечно-сосудистую систему необходимо:

- немедленное прекращение введения новокаина;
- обеспечение проходимости дыхательных путей;
- при необходимости, ингаляция кислорода или искусственное дыхание;
- тщательный мониторинг артериального давления, частоты пульса и диаметра зрачков;
- в случае острого и угрожающего падения артериального давления, пациента переводят в т.н. «противошоковое» положение (лежа горизонтально, с расположением головы ниже уровня ног), вводят внутривенно медленно бета-адренергические средства (адреналин). Кроме того, вводят кристаллоидные растворы для восполнения объема;
- при повышении тонуса блуждающего нерва с развитием брадикардии вводят атропин (0,5 мг до 1,0 мг внутривенно);
- в случае подозрения на остановку сердца, необходимо выполнять соответствующие реанимационные мероприятия;
- при развитии судорог вводят диазепам (около 0,1 мг/кг внутривенно).

Аналептики центрального действия противопоказаны при интоксикации местными анестетиками!

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>

02315-2016

