

### ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по применению лекарственного средства

### НОВОКАИН

**Торговое название:** Новокан.

**Международное непатентованное название:** Procaine.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 5 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жид-

кость.

**Состав:** одна ампула содержит: действующее вещество - прокаина гидро-

хлорида 25 мг в 5 мл раствора; вспомогательные вещества: хлористоводородная

кислота, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для местной анестезии.

Сложные эфиры аминобензойной кислоты.

**Код АТХ - N01BA02.**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активно-

стью и большой шириотой терапевтического действия. Являясь слабым основа-

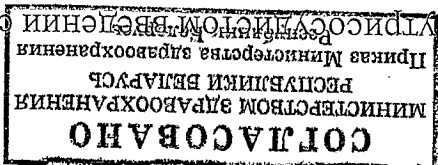
нием, блокирует  $Na^+$  каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях

чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изме-

няет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния

на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов

другой модальности.



При всасывании и непосредственном влинии в организм человека снижается

возбудимость периферических холинэргических рецепторов, уменьшает образо-  
вание и высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний (обла-  
дает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой му-  
скулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного  
мозга. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации  
ствола мозга. Угнетает полисиннаптические рефлексы.

Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность ин-  
фильтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

### *Фармакокинетика*

Полвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от  
места (особенно от степени васкуляризации и скорости кровотока в области вве-  
дения), пути введения и итовой дозы (количества и концентрации). Быстро  
гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фар-  
макологических активных метаболитов: дитиаминозатанола (обладает умерен-  
ным сосудорасширяющим действием) и параминозатанола (является  
конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препа-  
ратов и может ослабить их противомикробное действие).

Период полувыведения составляет 30-50 секунд. Выводится преимущественно  
почками в виде метаболитов, в неизменном виде - не более 2 %.

### **Показания к применению**

Инфильтрационная анестезия и лечебные блокады.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из  
вспомогательных веществ;

- повышенная чувствительность к местным анестетикам типа эфира, воз-  
можность перекрестных аллергических реакций на производные п-аминобензой-  
ной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;

- миастения гравис;

- дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;

- одновременное лечение сульфаниламидами и индометацином

разы;

- тяжелые формы брадикардии, AV-блокада II и III степени и другие нарушения проводимости;

- декомпенсированная сердечная недостаточность;

- выраженная артериальная гипотензия;

- гнойно-воспалительные процессы, рубцовые изменения тканей на месте введения.

Новокаин не предназначен для внутривенного и внутримышечного введения. эпидуральной или спинальной анестезии.

*Дети:* лекарственное средство не применяется у детей.

### Способ применения и дозы

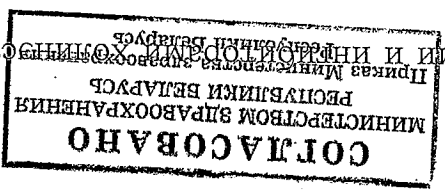
*Способ введения:* медленно вводится в ткани для обезболивания; при вторном введении необходимо избегать случайного внутривенного введения.

*Дозировка:* концентрация, количество и способ введения новокаина зависят от показаний и назначения врача. Новокаин должен использоваться в самой низкой дозе, которая приводит к эффекту анестезии, чтобы избежать чрезмерно высокой концентрации в плазме, что может привести к побочным эффектам.

Для инфильтрационной анестезии применяют 2,5 мг/мл - 5 мг/мл растворы; для анестезии по методу Вишневского (тугая ползухая инфильтрация) - 1,25 мг/мл - 2,5 мг/мл растворы.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия лекарственного средства при местной анестезии к раствору новокаина дополнительно добавляют 0,1% раствор эпинефрина - по 1 капле на 2-5-10 мл раствора новокаина. При паранефральной блокаде (по А. В. Вишневскому) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл 5 мг/мл раствора новокаина или 100-150 мл 2,5 мг/мл раствора а при вагосимпатической блокаде - 30-100 мл 2,5 мг/мл раствора.

Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции - не более 1,25 г 2,5 мг/мл раствора (т.е. 500 мг) и 0,75 г 5 мг/мл раствора (т.е. 150 мг). 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, дефибрилятор) и лекарственных средствами, 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), НВП или плазмозаменителей можно ожидать повышенную склонность к кровотечениям. Кроме того, инъекция может привести к серьезным кровотечениям в месте введения. Длительное повреждение сосудов. Длительное введение в месте проведения анализа на время свертывания крови, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбин и количество тромбоцитов.
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты. В ряде случаев необходимо ЭКГ-мониторинг у пациентов, принимающих антиаритмические препараты. В ряде случаев паразиты 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 атриовентрикулярное соединение,

**Меры предосторожности**

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, дефибрилятор) и лекарственных средствами, применяемыми при шоке (плазмозаменители, адреналин, преднизолон, диазепам, атропин и т.д.).

Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

состоянием пациентов.

**После процедуры:** рекомендуется коррекция дозы в соответствии с общим как дозировка.

анатомической близости от сосудов головного мозга) рекомендуется более низкая дозировка.

ослабленных пациентов при применении новокаина в области головы и шеи (в 2,5 мг/мл раствора или 40 мг/мл раствора) в течение 2 часов. У пожилых и ослабленных пациентов рекомендуется максимальную дозу 200 мг новокаина (80 мг

Инфильтрационная анестезия в области головы, шеи и шеи

Приказ Минздрава Республики Беларусь  
 Министр здравоохранения Республики Беларусь  
**СОГЛАСОВАНО**

- 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. Существоющая гиповолемия должна быть устранена. Используемая доза анестетика должна быть минимальной, обеспечивающей обезболивающий эффект.

Рекомендуется выяснить возможность аллергологического анамнеза 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.

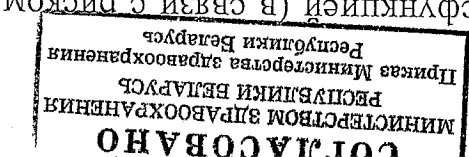
У пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы или значительно сниженной активностью фермента происходит усиление токсических симптомов при применении новокаина.

Для предупреждения побочных реакций сначала следует провести пробу на переносимость. О непереносимости свидетельствуют отек и покраснение места инъекций. При положительной реакции новокаин не применять! Рекомендуются избегать внутрисосудистого введения раствора новокаина. Не вводить в область очага воспаления.

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

*Беременность* При беременности и в период родов лекарственное средство следует применять только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

*Период грудного вскармливания* Применение в период грудного вскармливания возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.



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

**Побочное действие**

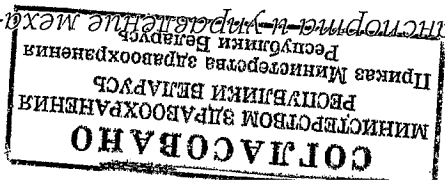
Значительные дозозависимые побочные эффекты развиваются, преимущественно, со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы. Они, как правило, являются результатом ошибки при применении (неправильно выбранной концентрации), превышения максимальной дозы, случайного внутрисосудистого введения, ускоренной резорбции (например, в обильно кровообращающихся тканях), у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью с нарушением метаболизма и элиминации новокана.

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

При перечислении следующих побочных эффектов частота проявления определяется следующим образом: очень часто ( $<1/10$ ), часто ( $<1/100$ ,  $>1/100$ ), иногда ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), не известно (на основе имеющихся данных не может быть оценено):

*Со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции (крапивница, отек гортани, бронхоспазм, в крайних случаях, анафилактический шок).  
*Со стороны нервной системы:* парестезии, головокружение, сонливость.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами



Признаки и симптомы токсичности ЦНС (судороги, парестезия, головная боль, мышечная слабость, нарушение зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, угнетение ЦНС).

Со стороны сердца: брадикардия, тахикардия, остановка сердца, сердечные аритмии.

Со стороны сосудов: гипотония, гипертония.  
Со стороны органов грудной клетки и средостения: угнетение дыхания, одышка (см. расстройство иммунной системы).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.  
При обнаружении первых признаков побочных эффектов введение новокаина должно быть немедленно остановлено.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств по адресу: Республика Беларусь, ул. Мухоморова, 10, «Центр экстренной помощи в здравоохранении», [www.kesht.by](http://www.kesht.by).

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Антибактериальная активность сульфаниламидов уменьшается. Ингибиторы холинэстеразы (например, физостигмин) и ацетазоламид могут ингибировать депрессию новокаина и повысить его эффективность. Сосудосуживающие средства удлиняют действие местных анестетиков. Эффект нежелательных побочных действий усиливается. 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 кровотечения.

У пациентов на первой стадии интоксикации местными анестетиками про-  
 -являются симптомы возбуждения. Они беспокоятся, жалуются на головную же-  
 -ние, нарушения зрения, слуха, покалывание и парестезию, особенно в области  
 -языка и губ. Парестезия языка, озноб и мышечные судороги являются предвест-  
 -никами развивающихся генерализованных судорог. Измененные концентрации  
 -новокаина, не достигающие порога ингибции судорог, также часто приводят к

кровя, останова сердца.

- сердечно-сосудистая система: отсутствие пульса, бледность кожных по-
- ЦНС: кома, останова дыхания,

2. Депрессия

ние артериального давления, покраснение кожи.

- сердечно-сосудистая система: увеличение сердечного выброса, повыше-

роли (тонико-клонические),

- ЦНС: парестезии век, чувство онемения языка, беспокойство, бред, судоро-

1. Стимуляция

функций ЦНС. Интоксикация новокаином гидрохлоридом протекает в 2 фазы:

лятор центральной нервной системы, в высоких дозах приводит к депрессии  
*Симптомы передозировки:* в низких дозах новокаин действует как стиму-

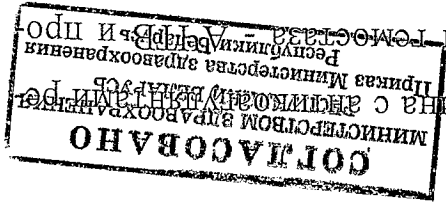
Передозировка

с другими лекарственными средствами.

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 средствами.

как можно раньше.  
 в низкой дозе). При возможности нужно прекратить антикоагулянтную терапию  
 нов (профилактическое лечение с ингибитором свертывания крови (гепарином)  
 ных из группы риска, а также в случае применения низкомолекулярных гепари-  
 тромбиновый индекс (или МНО). Эти исследования должны проводиться у боль-

вотечений. При одновременном применении новокаина с антикоагулянтами  
 комбинруется контролировать следующие показатели: гемостаз, гематокрит и про-





востанавливающие реанимационные мероприятия;

- в случае подозрения на остановку сердца, необходимо выполнить соот-  
вляющие мероприятия (0,5 мг до 1,0 мг внутривенно);

- при повышении тонуса блуждающего нерва с развитием брадикардии  
для восстановления объема;

нервные средства (атренилин). Кроме того, вводят кристаллоидные растворы  
положением головы ниже уровня ног), вводят внутривенно медленно бета-адре-  
нети переводят в т.н. «противопошковое» положение (лежа горизонтально, с рас-  
- в случае острого и угрожающего падения артериального давления, паци-

метра зрачков;

- тщательный мониторинг артериального давления, частоты пульса и диа-

- при необходимости, ингаляция кислорода или искусственное дыхание;

- обеспечение проходимость дыхательных путей;

- немедленное прекращение введения новокаина;

ствия новокаина на ЦНС или сердечно-сосудистую систему необходимо:

*Лечение передозировки:* в случае появления симптомов токсического дей-

ствия может перейти в бессознательное состояние и остановку дыхания.

ция проявляется начальными признаками беспокойства, затем сонливости, кото-

В случае случайно выполненной общей спинальной анестезии, интоксика-

тельно небольшое значение.

ческое воздействие на сердечно-сосудистую систему имеет клинически относи-

обусловлена угнетением или блокадой сердечной проводимости. Однако тоksi-

ческое действие на сердечно-сосудистую систему. Липотензия, в основном,

Падение артериального давления часто является первым признаком тоksi-

комы, которая может привести к смерти.

вается дисфункция ствола головного мозга с угнетением дыхания, симптомами

тонико-клонические судороги. При протрессированной интоксикации ЦНС разви-

сонливости и седации пациента. На первой стадии интоксикации развивается

**СОТЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Национальный институт  
физической реабилитации  
и спортивной медицины  
г. Минск, ул. Лясковича, 1

- при развитии судорог вводят диазепам (около 0,1 мг/кг внутривенно).  
Аналгетики центрального действия противопоказаны при интоксикации мест-

ными анестетиками.

### Упаковка

5 мл в стеклянных ампулах, 10 ампул в месте с листком  
медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул  
в коробке из картона №10.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и коль-  
пом излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не преду-  
смотрено.

### Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препара-  
ратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс  
+375(177)735612, 731156.

