



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Новокаин Буфус

Регистрационный номер: ЛСР-009446/08

Торговое название: новокаин буфус

Международное непатентованное название: прокаин.

Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Состав

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид – 5 мг; вспомогательные вещества:
хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М, вода для инъекций

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:
местноанестезирующее средство.

Код АТХ [N01BA02]

Фармакодинамика

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой широтой терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует Na^+ -каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет 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 сосудистом введении в ток крови снижает возбудимость периферических холинергических систем, уменьшает образование и высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний (обладает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой мускулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного мозга. При внутривенном введении оказывает анальгезирующее, гипотензивное и антиаритмическое действие (увеличивает эффективный рефрактерный период, снижает возбудимость, автоматизм и проводимость), в больших дозах может нарушать нервно-мышечную проводимость. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексy. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфльтрационной анестезии составляет 0,5-1 ч).

Фармакокинетика

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием 2 основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и пара-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических препаратов и может ослабить их противомикробное действие). Период полувыведения – 30-50 секунд, в неонатальном периоде – 54-114 с. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Показания к применению

- инфльтрационная анестезия;
- вагосимпатическая шейная, паранефральная, циркулярная и паравертебральная блокады.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пара-аминобензойной кислоте и другим местным анестетикам), детский возраст до 12 лет. Выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфiltrата).

С осторожностью

Экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей, состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при ХНС, заболеваниях печени), прогрессирование сердечно--сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока), воспалительные заболевания или инфицированные места инъекции, дефицит псевдохоллинэстеразы, почечная недостаточность, детский возраст (от 12 до 18 лет), у пожилых пациентов (старше 65 лет), ослабленные больные, беременность, период родов.

Способ применения и дозы

Для инфильтрационной анестезии используют растворы 2,5 мг/мл, 5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – растворы 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия при местной анестезии, дополнительно вводят 0,1 % раствор эpineфрина гидрохлорида – по 1 капле на 2-5-10 мл раствора прокаина.

При паранефральной блокаде (по А.В. Вишневному) в околопочечную клетчатку вводят 50-80 мл 5 мг/мл или

100-150 мл раствора 2,5 мг/мл.

При вагосимпатической блокаде

вводят 30-100 мл раствора 2,5 мг/мл.

Для циркулярной и паравerteбральной блокад внутрикожно вводят раствор 2,5 мг/мл или 5 мг/мл.

Высшие дозы для инфильтрационной анестезии для взрослых: первая разовая доза в начале операции – не более 500 мл раствора 2,5 мг/мл или 150 мл раствора 5 мг/мл.

Максимальная доза для применения у детей до 15 мг/кг.

Побочное действие

Головная боль, головокружение, сонливость, слабость, повышение или снижение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация, брадикардия, аритмия, боль в грудной клетке, тризм, тремор, нарушение зрения и слуха, нистагм, стойкая анестезия, гипотермия, метгемоглобинемия, аллергические реакции (вплоть до анафилактического шока).

Передозировка

Симптомы: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, тахикардия, снижение артериального давления вплоть до коллапса, апноэ, метгемоглобинемия. Действие на ЦНС проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением.

Лечение: поддержание адекватной

легочной вентиляции, дезинтоксикация и симптоматическая терапия.

Взаимодействие

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин,

данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Использование с ингибиторами МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) повышает риск развития гипотензии.

Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, что используется при проведении спинальной и эпидуральной анестезии, при этом усиливается угнетение дыхания.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические ЛС, циклофосфамид, деменкарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания

Региональная и местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Персонал, выполняющий анестезию, должен быть квалифицированным и обучен технике выполнения анестезии, должен быть знаком с диагностикой и лечением системных токсических реакций, нежелательных явлений и реакций и других осложнений. Пациентам требуется контроль за функциями сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. Необходимо отменить ингибиторы МАО за 10 дней до введения местного анестетика. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Перед применением обязательное проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату. Необходимо учитывать, что при проведении местной анестезии при использовании одной и той же общей дозы, токсичность новокаина тем выше, чем более концентрированный раствор используется. Не всасывается со слизистых оболочек; не обеспечивает поверхностной анестезии при накожном применении.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 5 мг/мл.

По 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



Условия хранения

В оригинальной упаковке (ампулы в пачке) при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока
годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Адрес места производства
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru