



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 шириной терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует  $\text{Na}^+$ -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. Вишневскому) 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 паравертебральной 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](http://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: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)