

05 41 6 - 2016

Листок-вкладыш – информация для пациента
Новокаин, 2,5 мг/мл, раствор для инъекций
Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций
Прокаина гидрохлорид (новокаин)



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 или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Новокаин.
3. Применение препарата Новокаин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Новокаин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Новокаин, и для чего его применяют

Препарат Новокаин оказывает местное обезболивающее действие за счет блокирования проведения импульсов по чувствительным нервным волокнам. Препарат Новокаин применяют для предотвращения возникновения боли (местного обезболивания) при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Если обезболивание не наступило или вы чувствуете ухудшение, сообщите об этом лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Новокаин

Не применяйте препарат Новокаин в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- детский возраст;
- повышенная чувствительность к местным анестетикам группы сложных эфиров, вероятность перекрестных аллергических реакций на производные пара-гидроксibenзойной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;
- миастения гравис (заболевание, вызывающее мышечную слабость);
- дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;
- одновременное лечение сульфаниламидами и ингибиторами холинэстеразы;
- тяжелые формы брадикардии, атриовентрикулярная блокада II и III степени и другие нарушения проводимости;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия;
- гнойно-воспалительные процессы, рубцовые изменения ткани на месте введения.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Новокаин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас нарушение свертывания крови или вы принимаете/применяете препараты для предотвращения свертывания крови;
- принимаете лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон);
- у вас замедленное сердцебиение (частичная или полная блокада проводящей системы сердца);
- у вас заболевание печени или почек (в связи с риском накопления препарата в организме);
- вы являетесь пожилым и ослабленным пациентом.

Другие препараты и препарат Новокаин

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

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Новокаин со следующими препаратами:

- антибактериальная активность сульфаниламидов уменьшается;
- лекарственные препараты, влияющие на обмен веществ (например, физостигмин) и ацетазоламид, могут замедлять (ингибировать) распад новокаина и усилить его действие.
- сосудосуживающие препараты продлевают действие местных анестетиков;
- действие недеполяризующих миорелаксантов (лекарственные препараты для расслабления мышц) удлиняется;
- антиаритмические препараты, а именно бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов, усиливают тормозящее действие новокаина на атриовентрикулярный узел и внутрижелудочковое распространение стимула и силу сокращения;
- применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии) повышает риск снижения артериального давления (артериальной гипотензии);
- антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

Беременность, грудное вскармливание

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

В период беременности и грудного вскармливания препарат Новокаин следует применять только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода, новорожденного или ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Новокаин

Данный лекарственный препарат применяют только в условиях медицинского учреждения по назначению врача и под его непосредственным контролем. Медицинская сестра или другой квалифицированный медицинский работник введет вам данный препарат в виде инъекции.

Доза и объем вводимого препарата зависят от процедуры обезболивания, размера и расположения обезболиваемого участка, характера и продолжительности планируемой процедуры, необходимой степени и желаемой продолжительности обезболивания, количества кровеносных сосудов в ткани, индивидуальной переносимости и физического состояния пациента.

Дети

Препарат Новокаин не применяется у детей.

Способ применения

Препарат медленно вводят в ткани, по возможности используя дробные дозы.

Если вам ввели препарата Новокаин больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется медицинским персоналом. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Новокаин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Значимые нежелательные реакции развиваются преимущественно со стороны центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы. Причиной их развития, как правило, являются ошибки при применении (неправильно выбранная концентрация, превышение максимальной дозы, случайное внутрисосудистое введение), ускоренный распад действующего вещества (например, в тканях с обильным кровоснабжением), печеночная или почечная недостаточность, либо нарушение выведения новокаина у пациентов.

Падение артериального давления может быть первым признаком передозировки и возникает в результате угнетения деятельности сердца.

Симптомы токсического действия на ЦНС: тошнота, рвота, беспокойство, тремор, спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, звон в ушах, расстройство речи, подергивание мышц с развитием судорог, кома и центральный паралич дыхания.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться после введения препарата Новокаин, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

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

Также встречаются перечисленные ниже реакции:

- онемение (парестезия), головокружение, сонливость;
- признаки и симптомы токсического влияния на ЦНС (судороги, покалывание вокруг рта, онемение языка, повышенная чувствительность к звукам, нарушения зрения, мышечные подергивания, шум в ушах, проблема с речью, вялость, сонливость).
- замедленное или учащенное сердцебиение;
- остановка сердца, нерегулярное сердцебиение;
- снижение или повышение артериального давления;
- угнетение дыхания, одышка;
- тошнота, рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Новокаин

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Новокаин содержит

Действующим веществом является прокаина гидрохлорид. 1 мл раствора содержит 2,5 мг или 5 мг действующего вещества.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Новокаин и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

Упаковка:

По 100 мл, 250 мл или 500 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в пакет из полиэтилена высокого давления или пленки полипропиленовой двухосноориентированной пищевой.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в пакет из полиэтилена высокого давления или пленки полипропиленовой двухосноориентированной пищевой и укладывают вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного: 100 мл по 100 упаковок, 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок.

Условия отпуска из аптек: по рецепту, для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Концентрацию, количество и способ введения новокаина выбирают в зависимости от показаний и назначений врача. Новокаин необходимо использовать в максимально низкой дозе, которая обеспечивает эффект анестезии. Это позволяет избежать чрезмерно высокой концентрации в плазме крови, что может привести к нежелательным реакциям.

Для инфильтрационной анестезии применяют растворы с концентрацией 2,5 мг/мл или 5 мг/мл.

Для анестезии по методу Вишневского (тугая ползучая инфильтрация) – растворы с концентрацией 1,25 мг/мл или 2,5 мг/мл.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия лекарственного препарата 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 максимальные дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – не более 1,25 г 2,5 мг/мл раствора (то есть 500 мл) и 0,75 г 5 мг/мл раствора (то есть 150 мл).

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.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Новокаин не применяется у детей.

Пожилые пациенты

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

У пожилых и ослабленных пациентов при применении новокаина в области головы и шеи (в анатомической близости от сосудов головного мозга) рекомендуется более низкая дозировка.

Способ применения

Раствор новокаина медленно вводят в ткани для обезболивания, при этом следует избегать быстрого введения большого объема раствора местного анестетика и по возможности использовать дробные дозы. Следует избегать внутрисосудистого введения!

С детальной информацией о конкретных методах анестезии можно ознакомиться в соответствующих руководствах.

Несовместимость

Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.