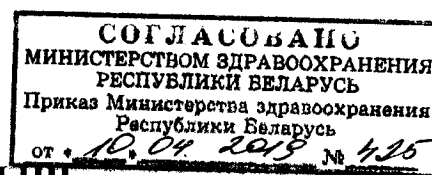


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для потребителей)

по медицинскому применению лекарственного средства

### НОВОКАИН

**Торговое название:** Новокаин.

**Международное непатентованное название:** Procaine.

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

**Описание:** прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Состав:** одна ампула содержит: *действующее вещество* - прокаина гидрохлорида 10 мг в 2 мл или 25 мг в 5 мл раствора; *вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для местной анестезии.  
Сложные эфиры аминокислоты.

**Код АТХ:** N01BA02.

#### Показания к применению

Инфильтрационная анестезия и лечебные блокады.

#### Противопоказания

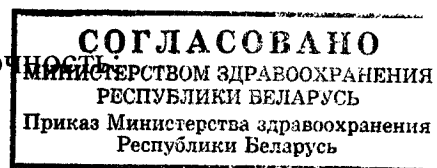
- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- повышенная чувствительность к местным анестетикам типа эфира, возможность перекрестных аллергических реакций на производные п-аминобензойной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;
- миастения гравис;
- дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;
- одновременное лечение сульфаниламидами и ингибиторами холинэстеразы;

- тяжелые формы брадикардии, АВ-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.

Дети: лекарственное средство не применяется у детей.

### **Способ применения и дозы**

Способ введения: медленно введите в ткани для обезболивания; при повторном введении необходимо избегать случайного внутривенного введения.

Дозировка: концентрация, количество и способ введения новокаина зависят от показаний и назначений 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 ползучая 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 мл) и 0,75 г 5 мг/мл раствора (т.е. 150 мл). При при-

менении 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.

Пожилые люди: рекомендуется коррекция дозы в соответствии с общим состоянием пациентов.

### **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, дефибриллятор) и лекарственным средствам, применяемым при шоке (плазмозаменители, адреналин, преднизолон, diaзепам, атропин и т.д.).

Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови и повышенной склонностью к кровотечениям,
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты (например, амиодарон),
- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца,
- 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 уст-

ранена. Используемая доза анестетика должна быть минимизирована, обеспечивающей обезболивающий эффект.

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

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! 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.

#### *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.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами*

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

#### **Побочное действие**

Значительные дозозависимые побочные эффекты развиваются, преимущественно, со стороны ЦНС и сердечно-сосудистой системы. Они, как прави-

ло, являются результатом ошибок при применении (неправильно выбранной концентрации), превышения максимальной дозы, случайного внутрисосудистого введения, ускоренной резорбции (например, в обильно кровоснабжающихся тканях), у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью с нарушением метаболизма 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.

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

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

*Со стороны нервной системы:* парестезии, головокружение, сонливость.

*Признаки и симптомы токсичности ЦНС:* судороги, парестезия круговой мышцы рта, онемение языка, гиперакузия, нарушения зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, угнетение ЦНС).

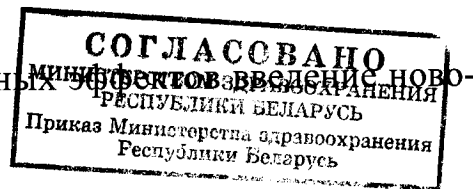
*Со стороны сердца:* брадикардия, тахикардия, остановка сердца, сердечные аритмии.

*Со стороны сосудов:* гипотония, гипертония.

*Со стороны органов грудной клетки и средостения:* угнетение дыхания, одышка (см. расстройства иммунной системы).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

При обнаружении первых признаков побочных эффектов введения новокаина должно быть немедленно остановлено.



### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

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 низкомалекулярных 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. Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* у пациентов на первой стадии интоксикации местными анестетиками проявляются симптомы возбуждения. Они беспокойны, жалуются на

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

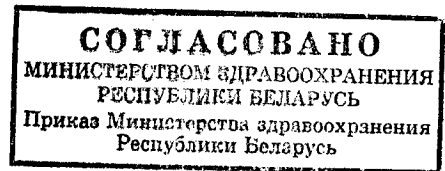
головокружение, нарушения зрения, слуха, покалывание и парестезия, особенно в области языка и губ. Парестезия языка, озноб и мышечные судороги являются предвестниками надвигающихся генерализованных судорог. Плазменные концентрации новокаина, не достигающие порога инициации судорог, также часто приводят 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.

*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 (от 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.



### **Упаковка**

2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№10).

### **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, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

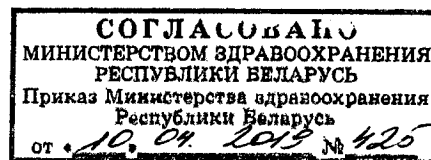
По рецепту.

### **Информация о производителе**

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



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для потребителей) по медицинскому применению лекарственного средства **НОВОКАИН**

**Торговое название:** Новокаин.

**Международное непатентованное название:** Procaine.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 20 мг/мл.

**Описание:** прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Состав:** одна ампула 2 мл содержит: *действующее вещество* - прокаина гидрохлорида 40 мг; *вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для местной анестезии. Сложные эфиры аминокислоты. Прокаин.

**Код АТХ:** N01BA02.

### **Показания к применению**

Проводниковая и инфильтрационная анестезия.

### **Противопоказания**

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

- повышенная чувствительность к местным анестетикам типа эфира, возможность перекрестных аллергических реакций на производные п-аминобензойной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;

- миастения гравис;

- дефицит холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;

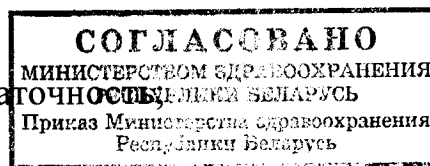
- одновременное лечение сульфаниламидами и ингибиторами холинэстеразы;

- тяжелые формы брадикардии, АВ-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.

Дети: лекарственное средство не применяется у детей.

#### **Способ применения и дозы**

Применяется у взрослых, доза рассчитывается на среднюю массу тела.

Концентрация, количество и способ введения новокаина зависит от показаний и назначений 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.

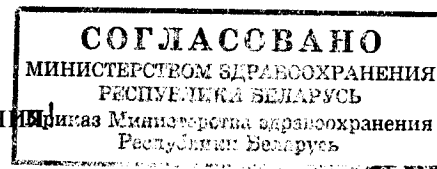
Для инфильтрационной анестезии максимальная доза составляет 25 мл 20 мг/мл раствора лекарственного средства, в разведении его 25-50 мл стерильным раствором 9 г/л натрия хлорида до получения конечной концентрации 10мг/мл - 5мг/мл, соответственно. При применении инфильтрационной анестезии в области головы, шеи или гениталий рекомендуется не превышать максимальную однократную дозу 200мг новокаина (10мл 20мг/мл раствора) в течение 2 часов.

Рекомендуемая суточная доза составляет максимум 7,0 мг/кг массы тела.

Для проводниковой анестезии максимальная доза составляет до 25 мл раствора.

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

рекомендуется более низкая дозировка.



Избегать случайного внутривенного введения

### **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, дефибриллятор) и лекарственным средствам, применяемым при шоке (плазмозаменители, адреналин, преднизолон, диазепам, атропин и т.д.).

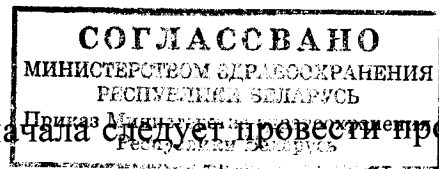
Особая осторожность требуется при применении новокаина следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови и повышенной склонностью к кровотечениям,
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты (например, амиодарон),
- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца,
- 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 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! 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.

#### *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.

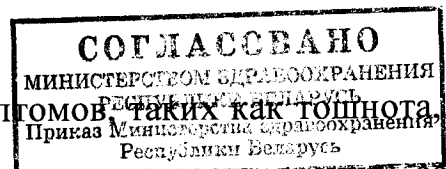
*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами*

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

#### **Побочное действие**

Значительные дозозависимые побочные 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 обильно кровоснабжающихся тканях), у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью с нарушением метаболизма и элиминации новокаина.

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



ское 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.

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

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

*Со стороны нервной системы:* парестезии, головокружение, сонливость.

*Признаки и симптомы токсичности ЦНС:* судороги, парестезия круговой мышцы рта, онемение языка, гиперacusия, нарушения зрения, тремор, шум в ушах, дизартрия, угнетение ЦНС.

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

*Со стороны сосудов:* гипотония, гипертония.

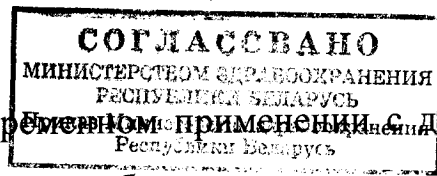
*Со стороны органов грудной клетки и средостения:* угнетение дыхания, одышка (см. расстройства иммунной системы).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота.

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

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

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 недеполяри-



зующих 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.

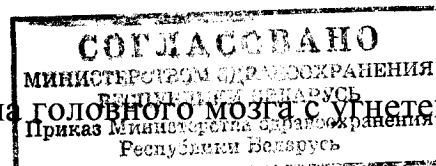
Применение одновременно с ингибиторами MAO повышает риск развития артериальной гипотензии.

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. Новокаин не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* 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 ин-



токсикации 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.

*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 (от 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).

Аналгетики центрального действия противопоказаны при интоксикации местными анестетиками.

### **Упаковка**

2 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).



### **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, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

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