

Листок-вкладыш – информация для пациента
Новокаин, 5 мг/мл, раствор для инъекций
 Действующее вещество: прокаина гидрохлорид

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 работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 чём 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 содержит действующее вещество прокаина гидрохлорид. Новокаин обладает местным обезболивающим действием за счет блокирования проведения импульсов по чувствительным нервным волокнам. Новокаин применяют для предотвращения возникновения боли (местного обезболивания) при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Если обезболивание не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Новокаин

Не применяйте препарат Новокаин, если у Вас:

- аллергия на прокаина гидрохлорид или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- аллергия на местные анестетики типа эфира; существует возможность перекрестных аллергических реакций на производные пара-аминобензойной кислоты (парабены) и сульфаниламиды;
- нервно-мышечное заболевание, которое характеризуется быстрой мышечной утомляемостью (миастения гравис);
- дефицит ферментов холинэстеразы и псевдохолинэстеразы;
- одновременное применение антибактериальных препаратов сульфаниламидов и ингибиторов холинэстеразы;
- нарушения проводимости сердца: 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Новокаин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Инфильтрационная анестезия и лечебные блокады ~~должны проводиться~~ квалифицированным специалистом, владеющим методами оказания неотложной помощи и в условиях немедленного (при необходимости) доступа к реанимационному оборудованию и лекарственными препаратами, применяемых при угрожающем для жизни состоянии, при котором снижается доставка кислорода к органам (шок).

Особая осторожность при применении препарата Новокаин требуется следующим категориям пациентов:

- пациентам с нарушением свертывания крови. Ваш врач может назначить Вам дополнительные лабораторные исследования для контроля свертывания крови;
- пациентам, принимающим антиаритмические препараты. Исходя из Вашего состояния, врач может назначить Вам ЭКГ-мониторинг;
- пациентам с частичной или полной блокадой проводящей системы сердца;
- пациентам с почечной или печеночной дисфункцией;
- пожилым и ослабленным пациентам.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас ранее возникали аллергические реакции в ответ на введение анестетиков. Для предупреждения нежелательных реакций врач при необходимости проведет пробу на непереносимость. При положительной реакции препарат Новокаин не будет применён.

При введении препарата в области головы и шеи существует повышенный риск токсичности и передозировки.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Новокаин не следует применять у детей.

Другие препараты и препарат Новокаин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Новокаин, а Новокаин может повлиять на действие других лекарственных препаратов, поэтому следующие лекарственные препараты можно применять с препаратом Новокаин только с осторожностью:

- сульфаниламиды (например, сульфасалазин, сульфадоксин) – антибактериальные препараты;
- ингибиторы холинэстеразы (например, физостигмин) – препараты, улучшающие нервную передачу и повышающие тонус мышц;
- ацетазолamid – диуретический препарат;
- сосудосуживающие препараты (например, ксилометазолин, оксиметазолин);
- миорелаксанты (например, толперизон, тизанидин) – препараты для устранения мышечного тонуса;
- антиаритмические препараты (например, верапамил, амиодарон);
- бета-блокаторы (например, метопролол, бисопролол) и блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин, нифедипин) – препараты для лечения повышенного артериального давления;
- ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, изокарбоксамид) – препараты для лечения депрессии;
- антикоагулянты (ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин).

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 препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Ваш врач примет решение о применении препарата Новокаин после оценки потенциального риска для плода/ребенка и ожидаемой пользы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Новокаин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и способ применения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от показания, Вашего состояния и индивидуальной переносимости препарата.

Способ применения

Препарат Новокаин предназначен для медленного введения в ткани для обезболивания; при повторном введении необходимо избегать случайного внутривенного введения.

Если Вам ввели препарата Новокаин больше, чем следовало

Если Вам ввели препарата Новокаин больше, чем следовало, следует немедленно сказать об этом врачу.

При интоксикации местными анестетиками снижается артериальное давление, проявляются симптомы возбуждения (беспокойство, головокружение, нарушения зрения и слуха, покалывание и жжение на коже, особенно в области языка и губ). Могут возникать озноб и мышечные судороги, которые являются предвестниками надвигающихся генерализованных судорог.

При появлении признаков передозировки следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Новокаин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, которая может проявляться сильным зудом, обильной кожной сыпью, отеком лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (возникали редко, не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новокаин:

- нарушение чувствительности кожи (парестезия);
- головокружение;
- сонливость;
- учащение или урежение частоты сердечных сокращений (брадикардия, тахикардия);
- остановка сердца;
- сердечные аритмии;
- повышение или понижение артериального давления (гипотония, гипертония);
- угнетение дыхания;
- одышка;

- тошнота;
- рвота.

При обнаружении первых признаков нежелательных реакций введение препарата Новокаин должно быть немедленно остановлено.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Новокаин

Хранить в оригинальной упаковке (пачка/коробка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного после «Годен до».

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Новокаин содержит:

Действующее вещество: прокаина гидрохлорид.

Каждая ампула (5 мл) содержит 25 мг прокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Новокаин и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

5 мл в ампулы из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в коробку из картона с вкладышем (№ 10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

НД РБ

0063Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Концентрация, количество и способ введения препарата Новокаин зависит от показаний и назначений врача. Новокаин должен применяться в самой низкой дозе, которая приводит к эффекту анестезии, чтобы избежать чрезмерно высокой концентрации в плазме, что может привести к нежелательным реакциям.

Для инфильтрационной анестезии применяют раствор в концентрации 2,5–5 мг/мл; для анестезии по методу Вишневого (тугая ползучая инфильтрация) – 1,25–2,5 мг/мл.

Для уменьшения всасывания и удлинения действия лекарственного препарата при местной анестезии к раствору новокаина дополнительно добавляют 0,1 % раствор эpineфрина – 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 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

Пожилые пациенты

Рекомендуется коррекция дозы в соответствии с общим состоянием пациентов.

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