

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ**  
**(NOVOCAIN-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* procaine;

1 мл розчину містить новокаїну (прокаїну гідрохлориду) 5 мг;

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для місцевої анестезії. Ефіри амінобензойної кислоти. Прокаїн. Код АТХ N01B A02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великим спектром терапевтичної дії. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

*Фармакокінетика.*

При парентеральному введенні добре всмоктується. Ступінь абсорбції залежить від місця і шляху введення (особливо від васкуляризації і швидкості кровотоку у місці введення) та підсумкової дози (кількості і концентрації). Швидко гідролізується естеразами та холінестеразами плазми і тканин з утворенням двох основних фармакологічно активних метаболітів: діетиламіноетанолу (має помірну судинорозширювальну дію) і параамінобензойної кислоти (є конкурентним антагоністом сульфаніламідних хіміотерапевтичних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію). Період напіввиведення становить 30–50 секунд, у неонатальному періоді – 54–114 секунд. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %.

Погано абсорбується слизовими оболонками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

**ОРИГІНАЛ**

*Allet* *R*



### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до лікарського засобу.

Міастенія; артеріальна гіпотензія; гнійний процес у місці введення; термінові хірургічні втручання, що супроводжуються гострою крововтратою; виражені фіброзні зміни у тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Прокаїн пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва лікарські засоби гідролізуються холінестеразою плазми).

Застосування одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Антихолінестеразні – лікарські засоби підвищують токсичність прокаїну (пригнічують його гідроліз). Лікарський засіб зменшує вплив антихолінестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсibiliзація.

Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних лікарських засобів і може послабити їхню протимікробну дію.

Внутрішньовенне введення новокаїну потенціює дію засобів для наркозу. При обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку.

Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

### **Особливості застосування.**

Для зменшення всмоктування і подовження дії розчинів новокаїну при місцевій анестезії до них слід додавати розчин адреналіну гідрохлориду (0,1 %) – по 1 краплі на 2 або 5, або 10 мл розчину новокаїну.

Шкірні тести з місцевими анестетиками потрібно проводити у осіб, що мали підтверджені реакції на ці лікарські засоби. Особлива увага необхідна при тестуванні місцевих анестетиків, що містять адреналін, через підвищення частоти хибнонегативних реакцій. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів шкірних проб. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі медикаментозної алергії.

При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначати лікарський засіб при тяжких захворюваннях серця (блокади, порушення ритму, особливо брадикардія), печінки і нирок, обтяженому алергологічному анамнезі.

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї самої загальної дози токсичність прокаїну збільшується при збільшенні концентрації застосовуваного розчину. У зв'язку з цим зі збільшенням концентрації розчину загальну дозу необхідно зменшити або розбавити розчин лікарського засобу до меншої концентрації стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінестерази, ниркової недостатності, у пацієнтів літнього віку (віком від 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, у період вагітності або годування груддю, у період пологів.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування в період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування лікарського засобу можливе після попередньої ретельної оцінки очікуваної користі терапії для матері і потенційного ризику для немовляти.

При застосуванні під час пологів можливий розвиток брадикардії, апное, судом у новонародженого.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є  
2



*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У період лікування необхідно дотримуватись обережності під час керування транспортними засобами і іншої потенційно небезпечної діяльності, що потребує підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, у зв'язку з можливістю виникнення деяких побічних реакцій з боку нервової системи, органів чуття та/або серцево-судинної системи (див. розділ «Побічні реакції»).

#### **Спосіб застосування та дози.**

При місцевій анестезії доза лікарського засобу залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого. При паранефральній блокаді у навколониркову клітковину дорослим вводити 50–70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину новокаїну. Для інфільтраційної анестезії встановлені такі найвищі дози (для дорослих): перша разова доза на початку операції – не більше 0,75 г (тобто 150 мл 0,5 % розчину новокаїну). Надалі протягом кожної години операції – не більше 2 г (тобто 400 мл 0,5 % розчину новокаїну).

#### **Діти.**

Застосувати лікарський засіб дітям заборонено.

#### **Передозування.**

Передозування можливе тільки при застосуванні лікарського засобу у високих дозах.

*Симптоми.* Блідість шкірних покривів і слизових оболонок, запаморочення, нудота, блювання, підвищена нервова збудливість, «холодний» піт, тахікардія, зниження артеріального тиску майже до колапсу, тремор, судоми, апное, метгемоглобінемія, пригнічення дихання, раптовий серцево-судинний колапс.

Вплив на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням.

*Лікування.* У випадках передозування введення лікарського засобу слід негайно припинити. Проводити загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляцію кисню, за необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають понад 15–20 секунд, їх слід купірувати внутрішньовенним введенням тіопенталу (100–150 мг) або діазепаму (5–20 мг).

При артеріальній гіпотензії і/або депресії міокарда внутрішньовенно вводити ефедрин (15–30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном. У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції новокаїну у м'язи ноги або руки слід терміново накладити джгут для зниження подальшого надходження лікарського засобу в загальний кровотік.

#### **Побічні реакції.**

Новокаїн зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти:

*З боку органів чуття:* зорові і слухові порушення, ністагм.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, мимовільна дефекація.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* мимовільне сечовипускання.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий, повернення болю, стійка анестезія.

*З боку серцево-судинної системи:* підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.

*З боку крові та лімфатичної системи:* метгемоглобінемія.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж шкіри, шкірні висипи, дерматит, лущення шкіри, еритема, гіперемія.

Загальні розлади: гіпотермія, підвищене потовиділення.

Реакції у місці введення: при обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болочості і набряку.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є