

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*19.12.10 № 1094*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ *СА/3972/01/01*

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ**  
**(NOVOCAIN-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* просаїне;

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

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

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

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для місцевої анестезії.  
Код АТС N01B A02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади.

**Противоказання.** Підвищена чутливість до препарату.

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), вік до 18 років.

**Спосіб застосування та дози.** При місцевій анестезії доза препарату залежить від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого. При паранефральної блокаді у навколонишкову клітковину дорослим вводять 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) розчину Новокаїну-Дарниця. Для інфільтраційної анестезії встановлені наступні 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).

**Побічні реакції.** Новокаїн-Дарниця зазвичай добре переноситься, однак іноді можливі такі побічні ефекти.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, тризм, тремор, зорові і слухові порушення, ністагм, синдром кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний і чуттєвий.

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

*З боку сечовидільної системи:* мимовільне сечовипускання.

*З боку системи травлення:* нудота, блювання, мимовільна дефекація.

**ОРИГІНАЛ**

*З боку системи крові:* метгемоглобінемія.

*Алергічні реакції:* свербіж шкіри, шкірні висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у т. ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).

*Інші:* гіпотермія.

**Передозування.** Можливе тільки при застосуванні Новокаїну-Дарниця 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, раптова серцево-судинна колапс.

Дія на центральну нервову систему проявляється відчуттям страху, галюцинаціями, судомами, руховим збудженням. У випадках передозування введення препарату слід негайно припинити. При проведенні місцевої анестезії місце введення можна обколоти адреналіном.

*Лікування:* загальні реанімаційні заходи, що включають інгаляцію кисню, при необхідності – проведення штучної вентиляції легенів. Якщо судоми тривають понад 15-20 сек, їх купірують внутрішньовенним введенням тіопенталу (100-150 мг) або діазепаму (5-20 мг). При артеріальній гіпотензії і/або депресії міокарда внутрішньовенно вводять ефедрин (15-30 мг), у тяжких випадках – дезінтоксикаційна і симптоматична терапія.

У випадку розвитку інтоксикації після ін'єкції Новокаїну-Дарниця в м'язи ноги або руки рекомендується термінове накладення джгута для зниження подальшого надходження препарату в загальний кровотік.

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

Застосування в період вагітності можливе за умови доброї переносимості.

У період годування груддю застосування препарату 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.

**Діти.** Дітям віком до 18 років застосування заборонене.

**Особливості застосування.** Для зменшення всмоктування і подовження дії розчинів новокаїну при місцевій анестезії до них зазвичай додають розчин адреналіну гідрохлориду (0,1 %) – по 1 краплі на 2, 5 або 10 мл розчину Новокаїну-Дарниця.

Для попередження побічних реакцій спочатку проводять пробу на переносимість, про яку свідчить набряк і почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовують.

При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної, дихальної і центральної нервової систем. З обережністю призначають при тяжких захворюваннях серця, печінки і нирок.

При проведенні місцевої анестезії при застосуванні однієї і тієї ж самої загальної дози токсичність прокаїну тим вища, чим більше концентрованим є застосований розчин. У зв'язку з цим зі збільшенням концентрації розчину загальну дозу рекомендується зменшити або розбавити розчин препарату до меншої концентрації (стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду).

Препарат застосовують з обережністю при станах, що супроводжуються зниженням печінкового кровотоку, прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку), запальних захворюваннях, дефіциті псевдохолінерастери,

нирковій недостатності, у пацієнтів літнього віку (старше 65 років), тяжкохворих, ослаблених хворих, при вагітності, у період пологів та годування груддю.

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

У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні транспортними засобами і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Пролонгує нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонієм (оскільки обидва препарати гідролізуються холінестеразою плазми). Застосування одночасно з інгібіторами MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Токсичність прокаїну підвищують антихолінестеразні препарати (пригнічують його гідроліз). Метаболіт прокаїну (параамінобензойна кислота) є конкурентним антагоністом сульфаніламідних препаратів і може послабити їхню протимікробну дію.

При обробці місця ін'єкції місцевого анестетика дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болочості і набряку. Потенціює дію прямих антикоагулянтів.

Препарат зменшує вплив антихоліноестеразних засобів на нервово-м'язову передачу. Можлива перехресна сенсибілізація.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.*** Місцевоанестезуючий засіб з помірною активністю і великою терапевтичною широтою. Механізм анестезуючої дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосfolіпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів. При надходженні в кров зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, виявляє 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 в 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 сек, у неонатальному періоді – 54-114 сек. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів (80 %); у незміненому вигляді виводиться не більше 2 %.

Погано абсорбується слизовими оболонками.

***Фармацевтичні характеристики.***

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

***Несумісність.*** Не застосовувати при лікуванні сульфаніламидами.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

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

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу



**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*13.12.10 № 1094*  
**Регистрационное удостоверение**  
*№ УА/3972/01/01*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**НОВОКАИН-ДАРНИЦА**  
**(NOVOCAIN-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* procaine;

1 мл раствора содержит новокаина (прокаина гидрохлорида) 5 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты для местной анестезии.  
Код АТС N01B A02.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Местная и инфильтрационная анестезия, лечебные блокады.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к препарату.

Миастения, артериальная гипотензия, гнойный процесс в месте введения, срочные хирургические вмешательства, сопровождающиеся острой кровопотерей, выраженные фиброзные изменения в тканях (для анестезии методом ползучего инфильтрата), возраст до 18 лет.

**Способ применения и дозы.** При местной анестезии доза препарата зависит от концентрации, характера оперативного вмешательства, способа введения, состояния и возраста больного. При паранефральной блокаде в околопочечную клетчатку взрослым вводят 50-70 мл 0,5 % (5 мг/мл) раствора Новокаина-Дарница. Для инфильтрационной анестезии установлены следующие высшие дозы (для взрослых): первая разовая доза в начале операции – не более 0,75 г (т. е. 150 мл 0,5 % раствора новокаина). Далее на протяжении каждого часа операции – не более 2 г (т. е. 400 мл 0,5 % раствора новокаина).

**Побочные реакции.** Новокаин-Дарница обычно хорошо переносится, однако иногда возможны следующие побочные реакции.

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, слабость, двигательное беспокойство, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

**ОРИГИНАЛ**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение или снижение артериального давления, периферическая вазодилатация, коллапс, брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке.

*Со стороны мочевыделительной системы:* непроизвольное мочеиспускание.

*Со стороны системы пищеварения:* тошнота, рвота, непроизвольная дефекация.

*Со стороны системы крови:* метгемоглобинемия.

*Аллергические реакции:* зуд кожи, кожные высыпания, дерматит, шелушение кожи, другие анафилактические реакции (в т. ч. ангионевротический отёк, анафилактический шок), крапивница (на коже и слизистых оболочках).

*Другие:* гипотермия.

**Передозировка.** Возможна только при применении Новокаина-Дарница в высоких дозах.

**Симптомы:** бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, повышенная нервная возбудимость, «холодный» пот, тахикардия, снижение артериального давления почти до коллапса, тремор, судороги, апноэ, метгемоглобинемия, угнетение дыхания, внезапный сердечно-сосудистый коллапс.

Действие на центральную нервную систему проявляется ощущением страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. В случаях передозировки введение препарата следует незамедлительно прекратить. При проведении местной анестезии место введения можно обколоть адреналином.

**Лечение:** общие реанимационные мероприятия, которые включают ингаляцию кислорода, при необходимости – проведение искусственной вентиляции лёгких. Если судороги продолжаются более 15-20 сек, их купируют внутривенным введением тиопентала (100-150 мг) или диазепама (5-20 мг). При артериальной гипотензии и/или депрессии миокарда внутривенно вводят эфедрин (15-30 мг), в тяжёлых случаях – дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

В случае развития интоксикации после инъекции Новокаина-Дарница в мышцы ноги или руки рекомендуется срочное наложение жгута для снижения последующего поступления препарата в общий кровоток.

**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Применение в период беременности возможно при условии хорошей переносимости.

В период кормления грудью применение препарата возможно после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для младенца.

При применении во время родов возможно развитие брадикардии, апноэ, судорог у новорождённого.

**Дети.** Детям в возрасте до 18 лет применение запрещено.

**Особенности применения.** Для уменьшения всасывания и продления действия растворов Новокаина-Дарница при местной анестезии к ним обычно добавляют раствор адреналина гидрохлорида (0,1%) – по 1 капле на 2, 5 или 10 мл раствора Новокаина-Дарница.

**Для предотвращения побочных реакций сначала проводят пробу на переносимость,** о которой свидетельствует отёк и покраснение места инъекции. При положительной реакции прокаин не применяют.

При применении препарата нужен контроль функции сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем. С осторожностью назначают при тяжёлых заболеваниях сердца, печени и почек.

При проведении местной анестезии при применении одной и той же общей дозы токсичность прокаина тем выше, чем более концентрированным является применяемый раствор. В связи с этим с увеличением концентрации раствора общую дозу рекомендуется уменьшить или разбавить раствор препарата до меньшей концентрации (стерильным изотоническим раствором натрия хлорида).

Препарат применяют с осторожностью при состояниях, сопровождающихся снижением печёночного кровотока, прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока), воспалительных заболеваниях, дефиците псевдохолинэстеразы, почечной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), тяжелобольных, ослабленных больных, при беременности, в период родов и кормления грудью.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

В период лечения необходимо придерживаться осторожности при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Пролонгирует мышечную блокаду, вызванную суксаметонием (поскольку оба препарата гидролизуются холинэстеразой плазмы).

Применение одновременно с ингибиторами МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития артериальной гипотензии. Токсичность прокаина повышают антихолинэстеразные препараты (подавляющие его гидролиз). Метаболит прокаина (парааминобензойная кислота) является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие.

При обработке места инъекции местного анестетика дезинфекционными растворами, содержащими тяжёлые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отёка.

Потенцирует действие прямых антикоагулянтов.

Препарат уменьшает влияние антихолинэстеразных средств на нервно-мышечную передачу.

Возможна перекрёстная сенсibilизация.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Местноанестезирующее средство с умеренной активностью и большой терапевтической широтой. Механизм анестезирующего действия связан с блокадой натриевых каналов, торможением калиевого тока, конкуренцией с кальцием, снижением поверхностного натяжения фосфолипидного слоя мембран, угнетением окислительно-восстановительных процессов и генерации импульсов. При поступлении в кровь уменьшает образование ацетилхолина, снижает возбудимость периферических холинореактивных систем, выявляет блокирующее действие на вегетативные ганглии, уменьшает спазмы гладкой мускулатуры, снижает возбудимость сердечной мышцы и моторных зон коры головного мозга.

**Фармакокинетика.** При парентеральном введении хорошо всасывается. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в месте введения) и итоговой дозы (количества и концентрации). Быстро гидролизуется эстеразами и холинэстеразами плазмы и тканей с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (имеет умеренное сосудорасширяющее действие) и парааминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных химиотерапевтических лекарственных средств и может ослабить их

противомикробное действие). Период полувыведения составляет 30-50 с, в неонатальном периоде – 54-114 с. Выделяется преимущественно почками в виде метаболитов (80 %); в неизменённом виде выводится не более 2 %.

Плохо абсорбируется слизистыми оболочками.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Несовместимость.** Не применять при лечении сульфаниламидами.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

**Упаковка.**

По 2 мл или по 5 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего обновления.**

Утверждено з матеріалами  
реєстраційної справи та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу