

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Novocain-Darnița 5 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de procaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Novocain-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novocain-Darnița
3. Cum să utilizați Novocain-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Novocain-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Novocain-Darnița și pentru ce se utilizează

Novocain-Darnița este un medicament care aparține unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Este utilizat la adulți pentru anestezia (amortirea) anumitor regiuni ale corpului prin infiltrație sau pentru efectuarea blocului nervos cu scop de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Novocain-Darnița

Nu utilizați Novocain-Darnița:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de procaină sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți slăbiciune musculară severă;
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută;
- dacă aveți procese purulente la locul administrării;
- dacă aveți intervenții chirurgicale de urgență, însoțite de sângerări acute;
- dacă aveți modificări fibroase pronunțate în țesuturi (pentru anestezia prin infiltrație).

Acest medicament nu se administrează la copii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Novocain-Darnița, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi. Spuneți medicului dacă aveți oricare din aceste probleme deoarece este posibil ca doza de Novocain-Darnița să necesite o ajustare;
- Dacă ați avut reacții alergice severe la acest medicament;
- Dacă apar semne de toxicitate, administrarea medicamentului trebuie întreruptă;
- Dacă aveți afecțiuni inflamatorii;
- Dacă aveți un nivel scăzut de pseudocolinesterază (o proteină plasmatică);

- Dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani);
- Dacă vă aflați în stare gravă;
- Dacă aveți o stare de slăbiciune;
- Dacă sunteți gravidă, vă aflați în travaliu sau alăptați;

Copii și adolescenți

Este contraindicată administrarea medicamentului la acest grup de pacienți.

Novocain-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Alte remedii anestezice, inclusiv suxametoniu;
- Inhibitori de monoaminooxidază (inclusiv furazolidonă, procarbazină, selegilină);
- Remedii anticolinesterazice, utilizate în slăbiciune musculară severă;
- Anticoagulante orale, utilizate în formarea cheagurilor de sânge;
- Soluție dezinfectantă cu conținut de metale grele;
- Sulfanilamide, utilizate pentru tratarea unor infecții bacteriene.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea în sarcină este posibilă cu condiția unei toleranțe bune a medicamentului.

În perioada alăptării, medicamentul se va administra după evaluarea preliminară riguroasă (efectuată de către medicul dumneavoastră) a beneficiului scontat al terapiei pentru mamă și riscului potențial pentru sugar.

La administrarea în timpul travaliului, este posibilă apariția bradicardiei (scăderea ritmului inimii), apneei (oprirea respirației), convulsiilor la nou-născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă prudență la conducerea autovehiculelor și exercitarea altor activități, ce necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide, în legătură cu posibilitatea dezvoltării unor reacții adverse din partea sistemului nervos, a organelor senzoriale și/sau a sistemului cardiovascular.

3. Cum să utilizați Novocain-Darnița

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția Novocain-Darnița trebuie să vi se administreze doar în medii spitalicești adecvate și de către medici specialiști cu experiență. Medicul dumneavoastră va alege doza și concentrația minimă eficace.

Dacă luați mai mult Novocain-Darnița decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Novocain-Darnița decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptome: paliditatea tegumentelor și mucoaselor, amețeli, greață, vomă, hiperexcitabilitate nervoasă, transpirații reci, ritm crescut al inimii, tensiune arterială scăzută până la leșin, tremor, convulsii, methemoglobinemie (creșterea anormală a concentrației methemoglobinei în sânge), depresia respirației până la oprirea respirației, stop cardiac.

Acțiunea asupra sistemului nervos central se manifestă prin neliniște, halucinații, convulsii, excitație motorie.

Dacă uitați să luați Novocain-Darnița

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Obișnuit, Novocain-Darnița vi se va administra de un personal medical cu experiență. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Novocain-Darnița

Novocain-Darnița se utilizează numai la nevoie. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu procaină. Urmați strict recomandările medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- Mâncărime, urticarie, erupții ale pielii, dermatită, descumarea pielii, înroșirea pielii, alte reacții anafilactice, inclusiv edem angioneurotic (umflarea feței, umflarea buzelor și gâtului), șoc anafilactic;
- Methemoglobinemie (creșterea anormală a concentrației methemoglobinei în sânge);
- Dureri de cap, amețeli, somnolență, slăbiciune, excitabilitate motorie, pierderea conștiinței, convulsii, trismus (contractia involuntară a mușchilor mandibulei), tremor, sindrom de „coadă de cal” (paralizia membrelor inferioare, parestezii), paralizia mușchilor respiratorii, bloc motor și senzitiv, reapariția durerii, anestezie persistentă;
- Tulburări de vedere, nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor);
- Tulburări de auz;
- Leșin, scăderea sau dereglarea ritmului cardiac, dureri în cutia toracică;
- Tensiune arterială crescută sau scăzută, dilatarea vaselor periferice;
- Greață, vomă, encoprezis (defecație involuntară);
- Urinare involuntară;
- La prelucrarea locului administrării anestezicului local cu soluție dezinfectantă cu conținut de metale grele se mărește riscul dezvoltării reacțiilor locale sub formă de durere și edem;
- Temperatura corpului scăzută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Novocain-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura 25 °C. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Novocain-Darnița

- *Substanța activă este* clorhidratul de procaină.
- 1 ml soluție injectabilă conține clorhidratul de procaină 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Novocain-Darnița și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră transparentă.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere, a câte 5 fiole fiecare în ambalaj de carton, a câte 2 ml sau 5 ml în fiole din sticlă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Pentru anestezia locală doza preparatului depinde de concentrație, caracterul intervenției chirurgicale, modul de administrare, starea și vârsta pacientului.

Adulți

În blocajul paraneural în țesutul celulo-adipos, se administrează 50-70 ml soluție Novocain-Darnița 0,5% (5 mg/ml).

Pentru anestezia prin infiltrație se utilizează următoarele doze maxime: doza pentru prima administrare la debutul intervenției chirurgicale – nu mai mult de 0,75 g (150 ml soluție procaină 0,5%). Ulterior – nu mai mult de 2 g (400 ml soluție procaină 0,5%) pe parcursul fiecărei ore a intervenției chirurgicale.

Copii și adolescenți

Este contraindicată administrarea medicamentului la acest grup de pacienți.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

La efectuarea anesteziei locale, pentru reducerea absorbției și prelungirea duratei de acțiune, la soluția Novocain-Darnița se adaugă soluție epinefrină clorhidrat (0,1%) – câte 1 picătură la 2, la 5 sau la 10 ml preparat.

Testele cutanate cu anestezice locale trebuie efectuate la persoanele care au avut reacții confirmate la aceste medicamente. Este necesară o atenție deosebită atunci când se testează anestezice locale care conțin adrenalină din cauza unei rate crescute de reacții fals negative. Testele de provocare sunt recomandate atunci când testele cutanate sunt negative. Pacienții cu reacție alergică confirmată la anestezicele locale trebuie testați numai de alergologi cu experiență în alergia la medicamente.

La administrarea medicamentului este necesară monitorizarea funcției sistemului cardiovascular, respirator și sistemului nervos central. Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu maladii cardiace severe (bloc cardiac, tulburarea ritmului cardiac, în special bradicardie), maladii hepatice și renale severe, anamneză alergologică agravată.

În anestezie locală la administrarea în aceeași doză toxicitatea preparatului crește odată cu majorarea concentrației soluției administrate. Odată cu majorarea concentrației preparatului se recomandă reducerea dozei generale sau diluarea soluției medicamentoase până la concentrații mai mici (cu soluție sterilă clorură de sodiu 0,9%).

Se recomandă administrarea cu precauție în stările însoțite de reducerea fluxului sanguin hepatic, în insuficiența cardio-vasculară progresivă (de obicei după bloc cardiac și șoc), în afecțiuni inflamatorii, deficit de pseudocolinesterază, în insuficiență renală, la pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani), pacienții aflați în stare gravă, astenizați, în timpul sarcinii, travaliului și în perioada de lactație.

Supradozaj

Supradozajul este posibil numai la administrarea soluției Novocain-Darnița în doze mari.

Simptom

Paloarea tegumentelor și mucoaselor, vertij, greață, vărsături, hiperexcitabilitate nervoasă, transpirații reci, tahicardie, hipotensiune arterială până la colaps, tremor, convulsii, apnee, methemoglobinemie, deprimarea respirației, colaps cardiovascular.

Acțiunea asupra sistemului nervos central se manifestă prin anxietate, halucinații, convulsii, excitație motorie.

Tratament

În caz de supradozaj, este necesară sistarea imediată a administrării preparatului. Se efectuează măsuri generale de resuscitare, care includ oxigenoterapie, la necesitate – ventilație pulmonară artificială. Dacă convulsiile durează mai mult de 15-20 secunde, se administrează intravenos tiopental (100-150 mg) sau diazepam (5-20 mg). În hipotensiune arterială și/sau depresia miocardului se administrează intravenos efedrină (15-30 mg), în cazuri grave – terapie simptomatică și de dezintoxicare.

În caz de supradozaj, la efectuarea anesteziei locale se recomandă injectarea adrenalinei în locul administrării preparatului.

În cazul dezvoltării intoxicației după administrarea preparatului în mușchii membrelor superioare sau inferioare se recomandă aplicarea imediată a garoului în scopul reducerii absorbției preparatului în circuitul sistemic.