

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
НОВОКАЇН, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл  
по 5 мл в ампулах  
МНН — Procaine**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**1. Місцева та інфільтраційна анестезія.**

Хірургічна допомога є дуже затребуваною серед населення. Щороку по всьому світу проводиться близько 313 млн. операцій, але лише одна з 20 операцій проходить у найбільш розвинених країнах, де проживає більше третини населення планети. При цьому всесвітній дефіцит щодо операцій становить щонайменше 143 млн. операцій щороку. Дві третини населення Землі не мають доступу до безпечної хірургії, а це означає, що мільйони людей у бідних країнах помирають від хвороб, які можна вилікувати оперативним шляхом, наприклад, від апендициту. У 2010 р. третина всіх смертей сталася від проблем, які можна було вирішити шляхом хірургічного втручання.

Згідно статистики, близько 50 % усіх хірургічних втручань були здійснені за допомогою місцевої анестезії.

*Гречишкіна Н.В. «Вісник Вінницького національного медичного університету» 2015, №2, Т.19 ©*

**2. Лікувальні блокади.**

Близько 19 % населення Європи страждає від хронічного болю. Дослідження серед пацієнтів стаціонарів Німеччини показало, що понад 80% з них відчували біль протягом 3 попередніх госпіталізації місяців і що біль стала основною причиною госпіталізації більш ніж в 60% випадків. У США від хронічного болю щороку страждає більше людей, ніж від діабету, серцево-судинних і онкологічних захворювань разом узятих. Неадекватна терапія болювого синдрому може мати ряд несприятливих наслідків у літніх людей: зниження рухливості, уповільнення темпів реабілітації, недостатня соціалізація, проблеми зі сном, порушення апетиту, зміни настрою

Лікувальну блокаду часто призначають при різних захворюваннях хребта, наприклад, при грижі міжхребцевого диска, поширеність якої становить приблизно 100 випадків на 100000 населення. У більшості випадків міжхребетні грижі виникають у людей у віці від 30 до 50 років.

До групи ризику відносять людей із сидячою роботою, а також осіб робота яких пов'язана з підйомом важких речей (підвищене осьове навантаження на хребет).

*1. Breivik H., Collett B., Ventafridda V. et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment // Eur. J. Pain. 2006. Vol. 10(4). P. 287–233.*

*2. Кривошапкин, А.Л. Грыжа поясничного межпозвонкового диска: минимально инвазивная хирургия и альтернативная локомоция / А.Л. Кривошапкин, А.Д. Некрасов, П.А. Семин; отв. ред. А.Л. Кривошапкин; ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России. – Новосибирск : Академическое изд-во «Гео», 2014. – 227 с.*

VI.2.2. Резюме результатів лікування

1. Під наглядом знаходились 42 пацієнти з перитонітом, яким була виконана лапаротомія (хірургічне втручання, яке виконується з метою відкриття повного або часткового доступу до органів черевної порожнини) та санація черевної порожнини (комплекс заходів направлених на видалення гною із черевної порожнини). Між хворими не було виявлено суттєвої різниці у віці, статі, характерах супутніх захворювань. В першій групі (12 чоловік) використовували катетеризацію передчеревного простору з введенням в післяопераційному періоді 0,5 % розчин новокаїну. Для введення місцевого анестетика були використані стандартні центральні венозні катетери, які укладали в передчеревний простір перед ушиванням. В другій групі (30 чоловік) використовувалась тільки стандартне системне знеболення (промедол внутрішньом'язово 4 рази на добу).

При оцінці якості зменшення болю по 3-бальній шкалі (незадовільно, задовільно, добре) було виявлено, що більшість хворих першої групи (11 із 12) відмітили якість знеболення як задовільне та добре. В другій групі 14 пацієнтів відмітили незадовільне знеболення в першу добу, також даній групі спостерігались такі побічні явища як шкірний зуд, нудота.

Таким чином, локальне застосування місцевого анестетика при лапаротомії чинить кращий ефект та має менше побічних явищ ніж системна аналгезія.

*Чарышкин А.Л., Яковлев С.А., Бекін В.Ю. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ АНАЛЬГЕЗИЯ У БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ ЛАПАРОТОМИИ. Сибирский медицинский журнал. 2011. № 3. С. 64-65.*

2. Проведено аналіз оперативних втручань 152 пацієнтів, які були прооперовані за з приводу гострої спайкової кишкової непрохідності. Хворі представлені двома порівнюваними групами. Перша група - 94 пацієнта в післяопераційному періоді

отримували стандартне лікування. Друга група - 58 пацієнтів, яким до стандартного ведення післяопераційного періоду була включена ретроплевральна блокада (новокаїнова блокада грудного симпатичного стовбура).

В результаті дослідження було встановлено, що новокаїнова блокада грудного симпатичного стовбура дозволяє значно поліпшити параметри кровотоку верхньої брижової артерії. Комплексна дія новокаїнової блокади грудного симпатичного стовбура шляхом знеболюючого ефекту покращує перебіг післяопераційного періоду, забезпечує більш ранню активізацію пацієнтів.

Застосування блокади в післяопераційному періоді сприяє більш ранньому відновленню перистальтики кишечника і тим самим зменшує ймовірність виникнення спайок в післяопераційному періоді. Застосування блокади в комплексі лікування хворих із гострою кишковою непрохідністю дозволяє знизити середній час перебування хворого в стаціонарі.

*В.И. Мидленко, В.В. Кожевников. ПРИМЕНЕНИЕ РЕТРОПЛЕВРАЛЬНОЙ БЛОКАДЫ В ЛЕЧЕНИИ ОСТРОЙ СПАЕЧНОЙ КИШЕЧНОЙ НЕПРОХОДИМОСТИ. Медицинский альманах. 2011. № 2. С. 91-93.*

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні достатні дані щодо тривалого застосування препарату.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

## **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Реакції гіперчутливості</b></p>	<p>При введенні в організм будь-якого лікарського засобу слід пам'ятати про можливість побічних явищ і алергії, що може призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Це важливо і при використанні препаратів, що не відносяться до безпосереднього лікування захворювання, — наприклад, місцевих анестетиків.</p> <p>Одним з представників цієї групи медикаментів є новокаїн. Хоча алергія на новокаїн виникає досить рідко, її розвиток може загрожувати життю пацієнта.</p> <p>Шкірні тести з місцевими анестетиками згідно доказів мають проводитися у осіб, що мали підтверджені реакції на ці препарати. Особливу увагу необхідно приділяти при тестуванні місцевих анестетиків, що містять в своєму складі адреналін, внаслідок підвищення частоти хибнонегативних реакцій. Рекомендується проводити провокаційні проби в разі отримання негативних результатів шкірних проб.</p>	<p>Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають досвід у галузі місцевих анестетиків.</p> <p>З обережністю призначають при обтяженому алергологічному анамнезі.</p> <p>Для зменшення і усунення побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.</p>
<p><b>Системна токсична дія на серцево-судинну систему.</b></p>	<p>Механізм дії новокаїну на серцево-судинну систему досить складний. В основі його лежать як нервово-рефлекторні процеси, так і здатність новокаїну надавати безпосередній вплив на серцевий м'яз шляхом зниження його збудливості. Новокаїн може ускладнювати передачу центральних імпульсів до серця. Відомо, що при застосуванні у високих дозах можливе</p>	<p>При застосуванні препарату потрібний контроль функції серцево-судинної системи. З обережністю призначають при тяжких захворюваннях серця. Препарат застосовують з обережністю при прогресуванні серцево-судинної недостатності (зазвичай внаслідок розвитку блокад серця і шоку).</p> <p>Застосування одночасно з</p>

	<p>підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.</p>	<p>інгібіторами MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Потенціє дію прямих антикоагулянтів.</p> <p>Для зниження системної дії, токсичності та пролонгації ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовують у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2-5 мл розчину).</p>
<p><b>Системна токсична дія на центральну нервову систему.</b></p>	<p>Відомо, що центральна нервова система особливо чутлива до токсичних ефектів місцевих анестетиків, при застосуванні оцінюваного ЛЗ можливе збудження центральної нервової системи (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, оніміння язика і губ (при застосуванні у стоматології), моторний блок; у пацієнтів із підвищеною чутливістю – ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судоми.</p>	<p>Необхідно ретельно обстежувати хворих перед призначенням ЛЗ. А якщо на фоні препарату з'явилися симптоми захворювання слід негайно припинити вживання препарату та звернутися до лікаря.</p> <p>Часто пацієнт самостійно не може дати інформації про ці симптоми, поки його не запитають.</p> <p>Необхідно ретельно опитувати хворого про його відчуття під час введення препарату. Будь-яка підозра на седацію хворого повинна звернути увагу лікаря на можливість інтоксикації і вимагає припинити подальше введення.</p> <p>Для зниження системної дії, токсичності та пролонгації ефекту при місцевій анестезії прокаїн застосовують у комбінації з вазоконстрикторами (0,1 % розчин епінефрину гідрохлориду із розрахунку 1 крапля на 2-5 мл розчину).</p>

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Не виявлено.

### **ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	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.
Застосування у дітей віком до 18 років.	Дітям (віком до 18 років) не застосовують.

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **НОВОКАЇН**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Версія ПУР	Рутинні заходи щодо мінімізації ризику	Коментар
0.1	<b>Реакції гіперчутливості:</b> Інформація внесена в розділи інструкції для медичного застосування: <b>Противопоказання.</b> Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. <b>Особливості застосування.</b> <i>Для попередження побічних реакцій спочатку проводять пробу на переносимість, про яку свідчить набряк і</i>	Враховуючи рекомендації ДЕЦ МОЗ України, заявником було проаналізовано літературні дані та інформацію розміщену на електронних ресурсах, щодо проведення проби на чутливість до лікарського засобу. В результаті було внесено зміни до довідкової інформації з безпеки медичного застосування лікарського засобу.

	<p>почервоніння місця ін'єкції. При позитивній реакції прокаїн не застосовують.</p> <p>Для зменшення і усунення побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.</p> <p><b>Побічні реакції.</b></p> <p><i>Алергічні реакції:</i> свербіж шкіри, висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).</p>	<p>Враховуючи інформацію стосовно проведення проби на чутливість — ПУР було доопрацьовано.</p>
0.2/0.3	<p><b><u>Реакції гіперчутливості:</u></b></p> <p>Інформація внесена в розділи інструкції для медичного застосування:</p> <p><b><i>Противоказання.</i></b></p> <p>Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.</p> <p><b><i>Особливості застосування.</i></b></p> <p>Шкірні тести з місцевими анестетиками згідно доказів мають проводитися у осіб, що мали підтверджені реакції на ці препарати. Особливу увагу необхідно приділяти при тестуванні місцевих анестетиків, що містять в своєму складі адреналін, внаслідок 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 місцевих анестетиків.</p> <p>Для зменшення і усунення побічних реакцій слід застосовувати антигістамінні засоби та кортикостероїди.</p> <p>З обережністю призначають при тяжких захворюваннях серця, печінки і нирок, <u>обтяженому алергологічному анамнезі.</u></p> <p><b><i>Побічні реакції.</i></b></p> <p><i>Алергічні реакції:</i> свербіж шкіри, висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках).</p>	