

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬФОКАМФОКАИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СУЛЬФОКАМФОКАИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
прокаин+сульфокамфорная кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

На 1 мл раствора:

Действующие вещества:

Прокаин - 50,4 мг

Сульфокамфорная кислота (в пересчете на безводную) - 49,6 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: аналептическое средство

Код АТХ: R07AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прокаин

Местноанестезирующее средство с умеренной анестезирующей активностью и большой шириной терапевтического действия. Являясь слабым основанием, блокирует натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Изменяет потенциал действия в мембранах нервных клеток без выраженного влияния на потенциал покоя. Подавляет проведение не только болевых, но и импульсов другой модальности.

При всасывании и непосредственном сосудистом введении в ток крови снижает возбудимость периферических холинергических систем, уменьшает образование и

высвобождение ацетилхолина из преганглионарных окончаний (обладает некоторым ганглиоблокирующим действием), устраняет спазм гладкой мускулатуры, уменьшает возбудимость миокарда и моторных зон коры головного мозга. Устраняет нисходящие тормозные влияния ретикулярной формации ствола мозга. Угнетает полисинаптические рефлексy. В больших дозах может вызывать судороги. Обладает короткой анестезирующей активностью (продолжительность инфильтрационной анестезии составляет 0,5 - 1 ч).

Сульфокамфорная кислота

Оказывает аналептическое действие. Стимулирует дыхательный и сосудодвигательные центры продолговатого мозга. Оказывает кардиотоническое действие, усиливая в миокарде обменные процессы, улучшая функции и повышая его чувствительность к симпатической импульсации. Повышает тонус периферических кровеносных сосудов. Улучшает легочную вентиляцию, легочный кровоток. Увеличивает секрецию бронхиальных желез.

Фармакокинетика

Прокаин

Абсорбция

Подвергается полной системной абсорбции. Степень абсорбции зависит от места и пути введения (особенно от васкуляризации и скорости кровотока в области введения) и итоговой дозы (количества и концентрации).

Метаболизм

Быстро гидролизуется эстеразами плазмы и печени с образованием двух основных фармакологически активных метаболитов: диэтиламиноэтанола (обладает умеренным сосудорасширяющим действием) и п-аминобензойной кислоты (является конкурентным антагонистом сульфаниламидных препаратов и может ослабить их противомикробное действие).

Выведение

Период полувыведения (T₅₀) - 30 - 50 секунд, в неонатальном периоде - 54 - 114 секунд.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов, в неизменном виде выводится не более 2 %.

Сульфокамфорная кислота

Абсорбция

В связи с растворимостью в воде препарат быстро всасывается при подкожном и внутримышечном введении.

Показания к применению

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН® применяется в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии следующих заболеваний:

- острая и хроническая сердечная недостаточность;
- острая и хроническая дыхательная недостаточность;
- кардиогенный и анафилактический шок.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к прокаину, местноанестезирующим средствам сложноэфирной структуры (тетракаин, бензокаин), парааминобензойной кислоте, сульфокамфорной кислоте или к любому из компонентов препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (опыт медицинского применения отсутствует).

С осторожностью

Артериальная гипотензия; экстренные операции, сопровождающиеся острой кровопотерей; состояния, сопровождающиеся снижением печеночного кровотока (например, при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени); прогрессирование сердечно-сосудистой недостаточности (обычно вследствие развития блокад сердца и шока); воспалительные заболевания или инфицирование места инъекции; дефицит псевдохолинэстеразы; почечная недостаточность; пожилые пациенты (старше 65 лет); ослабленные больные.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется принимать при беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности препарата в этот период.

Способ применения и дозы

При подкожном введении

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН® применяют в дозе по 2 мл 2 - 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза равна 4 мл, максимальная суточная доза равна 12 мл. Длительность применения устанавливают индивидуально. При хронической дыхательной и сердечной недостаточности вводят в течение 20 - 30 дней.

При внутримышечном введении

Препарат применяют в дозе по 2 мл 2 - 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза равна 4 мл, максимальная суточная доза равна 12 мл.

Длительность применения устанавливают индивидуально. При хронической дыхательной и сердечной недостаточности вводят в течение 20 - 30 дней.

При внутривенном введении (при острых состояниях)

Препарат применяют в разовой дозе 2 мл медленно струйно или капельно. Максимальная разовая доза равна 2 мл.

При отсутствии эффекта или недостаточном эффекте повторные внутривенные инъекции препарата не рекомендуются.

Внутримышечное и внутривенное введение препарата допускается лишь в исключительных случаях, с особой осторожностью и в условиях, обеспечивающих тщательное врачебное наблюдение за состоянием пациента (см. раздел «Особые указания»).

Порядок работы с полимерной ампулой



1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие набрать с помощью иглы содержимое ампулы в шприц.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна: метгемоглобинемия.

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции (в том числе анафилактический шок).

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

частота неизвестна: головная боль, головокружение, сонливость, стойкая анестезия, слабость, двигательное беспокойство, нервозность, потеря сознания, судороги, тризм, тремор, зрительные и слуховые нарушения, нистагм, синдром конского хвоста (паралич ног, парестезии), паралич дыхательных мышц, блок моторный и чувствительный.

Со стороны сердца:

частота неизвестна: брадикардия, аритмии, боль в грудной клетке, изменение процесса распространения возбуждения в сердце, которые проявляются на ЭКГ в виде плоского зубца Т или укорочения сегмента ST.

Со стороны сосудов:

частота неизвестна: снижение артериального давления (особенно у пациентов с исходной артериальной гипотензией), повышение артериального давления, коллапс, периферическая вазодилатация.

Со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна: спазмы дыхательных путей или затруднение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: диспепсические расстройства, тошнота, рвота.

Со стороны мочевыделительной системы:

частота неизвестна: непроизвольное мочеиспускание;

Со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: зуд кожи, кожная сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна: гипотермия, дрожь, отек губ, лица, рта, языка и горла.

Передозировка

Симптомы

Прокаин

Признаки и симптомы передозировки при применении прокаина: бледность кожных покровов и слизистых оболочек, головокружение, тошнота, рвота, «холодный» пот, учащение дыхания, тахикардия, снижение артериального давления вплоть до коллапса, апноэ, метгемоглобинемия. Действие на центральную нервную систему проявляется чувством страха, галлюцинациями, судорогами, двигательным возбуждением. При появлении симптомов со стороны сердечно-сосудистой или центральной нервной систем требуется:

- немедленно прекратить введение препарата;
- обеспечить проходимость дыхательных путей;
- обеспечить тщательный контроль артериального давления, пульса и ширины зрачка.

Сульфокамфорная кислота

Признаки и симптомы передозировки при применении сульфокамфорной кислоты: возбуждение, чувство жара, головная боль, головокружение, потеря сознания, тахикардия, судороги, анурия, кома.

Лечение

Симптоматическое. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купировании ацидоза (в случае его развития). При необходимости приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН® в сочетании с сердечными гликозидами, стероидными гормонами, анальгетиками усиливает аналептическое действие препарата.

Прокаин усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных и седативных препаратов, наркотических анальгетиков и транквилизаторов.

Антикоагулянты (ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегелин) повышает риск развития гипотонии. Усиливают и удлиняют действие миорелаксантов.

При назначении прокаина совместно с наркотическими анальгетиками отмечается аддитивный эффект, при этом усиливается угнетение дыхания.

Прокаин снижает антимиастеническое действие лекарственных средств, особенно при использовании его в высоких дозах, что требует дополнительной коррекции лечения миастении.

Ингибиторы холинэстеразы (антимиастенические лекарственные средства, циклофосфамид, деменкарин, экотиофат, тиотепа) снижают метаболизм прокаина.

Метаболит прокаина (пара-аминобензойная кислота) является антагонистом сульфаниламидов.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с низким артериальным давлением в связи с возможностью развития гипотензивного действия прокаина, высвобождающегося в организме из препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН®.

Препарат СУЛЬФОКАМФОКАИН® не является препаратом первого ряда для лечения острой и хронической сердечной недостаточности, острой и хронической дыхательной недостаточности, кардиогенного и анафилактического шока, и его применение при указанных заболеваниях/патологических состояниях не является строго необходимым.

Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН® не отменяет необходимости применения других методов лечения острой и хронической сердечной недостаточности, острой и хронической дыхательной недостаточности, кардиогенного и анафилактического шока в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи и национальными клиническими рекомендациями.

Не установлено благоприятное влияние применения препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН® на выживаемость пациентов с острой и хронической сердечной недостаточностью, острой и хронической дыхательной недостаточностью, кардиогенным и анафилактическим шоком.

Применение препарата СУЛЬФОКАМФОКАИН® должно осуществляться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию оборудования и препаратов, необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Пациентам требуется контроль за функциями центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Перед применением рекомендуется проведение проб на индивидуальную чувствительность к препарату.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью снижения артериального давления, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 50,4 мг/мл+49,6 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

По 1 (по 5 или 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 2 мл препарата в ампулу полимерную.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 блока из 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона или по 2 блока из 5 ампул в пакет из фольгированной пленки. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) или (ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке). Хранить в недоступном месте для детей.

Срок годности

3 года в ампулах из стекла,

2 года в ампулах полимерных.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел. /факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Е.В. Толстова

