**Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient**

**Novocain-Zdorovie 5 mg/ml soluţie injectabilă**
Clorhidrat de procaină

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi:**

**1.** Ce este Novocain-Zdorovie soluție injectabilă şi pentru ce se utilizează
**2.** Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Novocain-Zdorovie soluție injectabilă
**3.** Cum să utilizaţi Novocain-Zdorovie soluție injectabilă
**4.** Reacţii adverse posibile
**5.** Cum se păstrează Novocain-Zdorovie soluție injectabilă
**6.** Conținutul ambalajului și alte informaţii


## 1. Ce este Novocain-Zdorovie soluție injectabilă şi pentru ce se utilizează
Novocain-Zdorovie este un medicament care aparține unui grup de medicamente numite anestezice locale.
Este utilizat la adulți pentru anestezia (amorțirea) anumitor regiuni ale corpului prin infiltrație sau pentru efectuarea blocului nervos cu scop de tratament.

## 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Novocain-Zdorovie soluție injectabilă
**Nu utilizaţi Novocain-Zdorovie**:
- dacă sunteţi alergic la substanța activă 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 pronunţate în ţesuturi (pentru anestezia prin infiltraţie).

**Atenţionări şi precauţii**
Înainte să utilizaţi Novocain-Zdorovie, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- Dacă aveți o boală de inimă, ficat sau rinichi. Spuneţi medicului dacă aveţi oricare din aceste probleme deoarece este posibil ca doza de Novocain-Zdorovie să necesite o ajustare;
- Dacă ați avut reacții alergice severe;

- 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 şi adolescenţi**
Este contraindicată administrarea medicamentului la acest grup de pacienți.

**Novocain-Zdorovie împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Acest lucru este important mai ales dacă luați unul dintre următoarele medicamente:
- Alte remedii anestezice, inclusiv suxametoniu;
- Inhibitori MAO (inclusiv furazolidonă, procarbazină, selegilină);
- Remedii anticolinesterazice, utilizate în slăbiciune musculară severă;
- Anticoagulante orale, utilizate în formarea cheagurilor de sânge.

La prelucrarea locului administrării Novocain-Zdorovie cu soluţie dezinfectantă care conţine unele metale grele, se măreşte riscul dezvoltării reacţiilor locale sub formă de durere şi edem.

**Sarcina, alăptarea şi fertilitatea**
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Administrarea în sarcină este posibilă cu condiţia unei toleranţe bune a medicamentului. În perioada alăptării, medicamentul se va administra după evaluarea preliminară riguroasă a beneficiului scontat al terapiei pentru mamă şi riscului potenţial pentru sugar.
La administrarea în timpul travaliului, este posibilă apariția bradicardiei (scăderea ritmului inimii), apneei (oprirea respirației), convulsiilor la nou-născut.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
În timpul tratamentului se recomandă prudenţă la conducerea autovehiculelor şi exercitarea altor activităţi, ce necesită concentrare sporită a atenţiei şi reacţii psihomotorii rapide.

## 3. Cum să utilizaţi Novocain-Zdorovie
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Soluţia Novocain-Zdorovie trebuie să vi se administreze doar în medii spitaliceşti adecvate şi de către medici specialişti cu experienţă. Medicul dumneavoastră va alege doza şi concentraţia minimă eficace.

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

*Simptome:* paliditatea tegumentelor şi mucoaselor, vertij, greaţă, vomă, hiperexcitabilitate nervoasă, transpiraţii 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.
Acţiunea asupra sistemului nervos central se manifestă prin neliniște, halucinaţii, convulsii, excitaţie motorie.

**Dacă aţi uitat să utilizaţi Novocain-Zdorovie**
Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Obişnuit, Novocain-Zdorovie vi se va administra de un personal medical cu experienţă. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să utilizaţi Novocain-Zdorovie**
Novocain-Zdorovie se utilizează numai la nevoie. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu procaină. Urmaţi strict recomandările medicului.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

**4. Reacţii adverse posibile**
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
*Următoarele reacții adverse au o frecvență necunoscută (care nu poate fi determinată în baza informațiilor disponibile)*
- Mâncărime, erupții ale pielii, dermatită (inflamarea pielii), descuamarea pielii, urticarie, alte reacţii alergice, inclusiv grave, precum edem angioneurotic (umflarea feței, umflarea buzelor și gâtului), şoc anafilactic;
- Methemoglobinemie (creșterea anormală a concentrației methemoglobinei în sânge);
- Dureri de cap, amețeli, somnolență, slăbiciune, excitabilitate motorie, pierderea conștiinței, convulsii, trismus (contracția involuntară a mușchilor mandibulei), tremor, tulburări de auz și de vedere, nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor), sindrom de „coadă de cal” (paralizia membrelor inferioare, parestezii), paralizia muşchilor respiratorii, bloc motor şi senzitiv;
- Reapariția durerii, anestezie persistentă, temperatura corpului scăzută, reacții la locul injectării;
- 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.

**Raportarea reacţiilor adverse**
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Novocain-Zdorovie**
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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.
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 informaţii Ce conţine Novocain-Zdorovie**
• Substanța activă este: clorhidratul de procaină.
1 ml soluție injectabilă conține clorhidratul de procaină 5 mg.
• Celelalte componente sunt: acid clorhidric concentrat, apă pentru injecții.

**Cum arată Novocain-Zdorovie și conținutul ambalajului**
Soluție injectabilă.
Soluție incoloră transparentă.

Câte 2 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole de 2 ml în cutie de carton; sau câte 5 fiole sau 10 fiole în blister din PVC sau PVC-Al și câte 1 blister (N10x1) sau 2 blistere (N5x2) în cutie din carton.

Câte 5 ml în fiole din sticlă. Câte 10 fiole de 5 ml în cutie de carton; sau câte 5 fiole în blister din PVC sau PVC-Al și câte 2 blistere (N5x2) în cutie din carton.

**Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul**
**Deţinătorul certificatului de înregistrare**
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Fabricantul**
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026.**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md.

---

**Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:**

**Doze şi mod de administrare**
Pentru anestezia locală doza preparatului depinde de concentraţie, caracterul intervenţiei chirurgicale, modul de administrare, starea şi vârsta pacientului.
*Adulţi*
În blocajul paranefral în ţesutul celulo-adipos, se administrează 50-70 ml soluţie NovocainZdorovie 0,5% (5 mg/ml).
Pentru anestezia prin infiltraţie se utilizează următoarele doze maxime: doza pentru prima administrare la debutul intervenţiei chirurgicale – nu mai mult de 0,75 g (150 ml soluţie procaină 0,5%). Ulterior - nu mai mult de 2 g (400 ml soluţie procaină 0,5%) pe parcursul fiecărei ore a intervenţiei chirurgicale.

*Copii şi adolescenţi*
Este contraindicat.

**Atenţionări şi precauţii speciale de utilizare**
La efectuarea anesteziei locale, pentru reducerea absorbţiei şi prelungirea duratei de acţiune, la soluţia Novocain-Zdorovie se adaugă soluţie epinefrină clorhidrat (0,1%) - câte 1 picătură la 2, la 5 sau la 10 ml preparat.
Pentru prevenirea reacţiilor adverse se recomandă efectuarea preliminară a probei la sensibilitate la preparat. Edemul şi hiperemia la locul administrării denotă o reacţie pozitivă. În acest caz soluția de procaină nu se administrează.
La administrarea preparatului este necesară monitorizarea funcţiei sistemului cardiovascular, respirator şi sistemului nervos central. Se recomandă administrarea cu precauţie la pacienţii cu maladii cardiace severe (bloc cardiac, tulburarea ritmului cardiac, în special bradicardie), maladii hepatice şi renale severe, anamneză alergologică agravată.
În anestezie locală la administrarea în aceeaşi doză toxicitatea preparatului creşte odată cu majorarea concentraţiei. Odată cu majorarea concentraţiei preparatului se recomandă reducerea dozei generale sau diluarea până la concentraţii mai mici (cu soluţie sterilă clorură de sodiu 0,9%). Se recomandă administrarea cu precauţie în stările însoţite de reducerea fluxului sanguin renal, în insuficienţa cardiacă progresivă (de obicei după bloc cardiac şi şoc), în afecţiuni inflamatorii, deficit de pseudocolinesterază, în insuficienţă renală, la pacinenții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani), pacienții aflați în stare gravă, astenizaţi, în timpul sarcinii, travaliului şi în perioada de lactaţie.

**Supradozaj**
Supradozajul este posibil numai la administrarea soluției Novocain-Zdorovie în doze mari.
*Simptome:* paliditatea tegumentelor şi mucoaselor, vertij, greaţă, vomă, hiperexcitabilitate nervoasă, transpiraţii reci, tahicardie, hipotensiune arterială până la colaps, tremor, convulsii, apnee, methemoglobinemie, deprimarea respiraţiei, colaps cardiovascular. Acţiunea asupra sistemului nervos central se manifestă prin anxietate, halucinaţii, convulsii, excitaţie motorie. În caz de supradozaj, este necesară sistarea imediată a administrării preparatului. În caz de supradozaj, la efectuarea anesteziei locale se recomandă injectarea adrenalinei în locul administrării preparatului.
*Tratament:*
Se efectuează măsuri generale de resuscitare, care includ oxigenoterapie, la necesitate - ventilaţie 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 şi/sau depresia miocardului se administrează intravenos efedrină (15-30 mg), în cazuri grave - terapie simptomatică și de dezintoxicare.

În cazul dezvoltării intoxicaţiei după administrarea preparatului în muşchii membrelor superioare sau inferioare se recomandă aplicarea imediată a garoului în scopul reducerii absorbţiei preparatului în circuitul sistemic.