

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НЕФОПЕЙН®

Торговое наименование: НЕФОПЕЙН®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: нефопам

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

нефопам гидрохлорид (в пересчете на сухое безводное вещество) – 10,0 мг;

вспомогательные вещества:

натрия дигидрофосфат дигидрат; натрия гидрофосфат додекагидрат; вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BG06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нефопам является ненаркотическим анальгезирующим средством центрального действия, структурно отличающимся от других известных анальгетиков.

In vitro, ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсосомах крыс.

In vivo, у животных нефопам проявил антиноцицептивную активность, путем возможного снижения освобождения глутамата на пресинаптическом уровне и активацию рецепторов N-метил-D-аспартата на постсинаптическом уровне. Нефопам в клинических исследованиях проявил положительный эффект при послеоперационной дрожи. Нефопам не оказывает противовоспалительного или жаропонижающего действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Нефопам обладает незначительным M - холиноблокирующим эффектом. Во время исследований наблюдалось временное и умеренное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления.

Фармакокинетика

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30 – 60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71 – 76%. Биотрансформация значительна, идентифицированы три основных метаболита: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронид нефопама.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид не глюкуронизируются в печени, не проявляют анальгезирующей активности в исследованиях на животных.

Выводится в основном почками: 87% введенной дозы присутствует в моче, менее 5% введенной дозы выводится в неизменном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче, составляют 6%, 3% и 36% соответственно от дозы, введенной внутривенно.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нефопаму или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием клинических данных);
- судороги или их наличие в анамнезе, эпилепсия;
- риск задержки мочи, вызванной заболеваниями уретры и/или предстательной железы;
- риск развития острой глаукомы;
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

С осторожностью

- при нарушениях со стороны печени;
- при нарушениях со стороны почек (в связи с риском кумуляции и, как следствие, увеличением риска развития нежелательных явлений);
- при нарушениях со стороны сердца или сосудов, так как препарат может вызывать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);

- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом НЕФОПЕЙН® не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому препарат НЕФОПЕЙН® противопоказан при беременности. (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому препарат НЕФОПЕЙН® противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение

Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Внутривенное введение

Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Курс лечения — не более 8 – 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НЕФОПЕЙН® у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для подростков от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно и инфузионно.

НЕФОПЕЙН® следует вводить внутримышечно глубоко.

НЕФОПЕЙН® следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в положении лежа во избежание возникновения таких нежелательных явлений, как тошнота, головокружение, потливость.

НЕФОПЕЙН® можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивание препарата НЕФОПЕЙН® и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

Побочное действие

Во избежание возникновения нежелательных реакций (НР) рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не возможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: гиперчувствительность, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Психические нарушения:

редко: раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто: сонливость;

часто: головокружение;

редко: судороги;

частота неизвестна: кома.

Нарушения со стороны сердца:

часто: тахикардия, учащенное сердцебиение.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень часто: тошнота, рвота;

часто: сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень часто: повышенная потливость;

редко: недомогание.

Следующие нежелательные реакции, представленные ниже, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение,

судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость.

При приеме препарата НЕФОПЕЙН® могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

В случае появления любой из вышеперечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы

Тахикардия, судороги, галлюцинации.

Лечение

Симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение препарата с наркотическими средствами (анальгетики, противокашлевые препараты и препараты для заместительной терапии зависимости), нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками не бензодиазепинового ряда (такие, как меπροбамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативными блокаторами Н₁-гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидамидом и другими седативными средствами, так как это может усилить угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и привести к снижению внимания.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

Особые указания

При применении нефопама существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефопам не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом НЕФОПЕЙН®, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

НЕФОПЕЙН® не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Не следует применять одновременно с алкоголем, этанолсодержащими и седативными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения препаратом НЕФОПЕЙН® не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за возможного появления сонливости и, как следствие, снижения внимания.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и внутримышечного введения, 10 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками/кольцами или точками надлома, или без них.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке картонной.

При использовании ампул с насечками/кольцами или точками надлома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Телефон: +7 (861) 952-12-11

Адрес электронной почты: arm_bio@mail.kuban.ru

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, этаж 1, помещ. I, ком. 20.

Телефон: +7 (495) 660-94-76

Адрес электронной почты: compliance@aspectus-pharma.ru

Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

Телефон: +7 (916) 205-06-04

Адрес электронной почты: safety@aspectus-pharma.ru