Инструкция
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-БУТОРФАНОЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-буторфанол
Международное непатентованное название: буторфанол
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Состав
В 1 мл раствора содержится:
активное вещество: буторфанола тартрат в пересчете на сухое вещество 2 мг;
вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия цитрат для инъекций, натрия хлорид, вода для инъекций.
Описание
Прозрачная бесцветная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Анальгетическое опиоидное средство: опиоидных рецепторов агонист – антагонист.
Код АТХ: [N02AF01]
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Опиоидный анальгетик для парентерального введения из группы смешанных агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов (стимулирует каппа- и сигма-рецепторы, блокирует мю-рецепторы). По выраженности анальгезирующего действия сходен с морфином. После внутривенного введения действие наступает сразу, максимальный эффект - через несколько минут; после внутримышечного введения эффект наступает через 10-15 мин, максимальная активность - через 30-60 мин, длительность действия - 3-4 ч. В меньшей степени, чем морфин, угнетает дыхание, обладает более низким наркогенным потенциалом, реже, чем др. опиоиды вызывает запор. Оказывает противокашлевое и седативное действие, стимулирует рвотный центр, вызывает сужение зрачков, повышает системное артериальное давление, давление в легочной артерии, конечный диастолический объем левого желудочка и общее периферическое сопротивление сосудов.
Начало эффекта после внутримышечного введения - 10-30 мин, внутривенного - 2-3 мин, время достижения максимального эффекта после внутримышечного введения - 30-60 мин, внутривенного - 30 мин, продолжительность эффекта при отсутствии толерантности при внутримышечном введении - 3-4 ч, внутривенном- 2-4 ч.
Фармакокинетика
Абсорбция из места внутримышечной инъекции высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 20-40 мин, максимальная концентрация в плазме – 2.2 нг/мл; связь с белками плазмы - 80%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке матери, после внутримышечного введения 2 мг 4 раза в сутки - 4 мкг/л). Метаболизируется в печени. Период полувыведения у молодых пациентов – 4.7 ч, у пожилых - 6.6 ч, у больных с почечной недостаточностью - 10.5 ч. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов - 70-80% (5% в неизмененном виде), через кишечник - 15%.
Показания к применению
Болевой синдром различного генеза средней и сильной интенсивности, когда целесообразно использование опиоидного анальгетика (в т.ч. послеоперционный болевой синдром, мигрень); премедикация перед общей анестезией; в качестве компонента общей анестезии; обезболивание во время родов.
Противопоказания
Гиперчувствительность, беременность (кроме обезболивания родов), период лактации.

С осторожностью: наркотическая зависимость, черепно-мозговая травма, внутричерепная гипертензия, дыхательная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), пожилой возраст (старше 65 лет).

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

Режим дозирования индивидуальный, в зависимости от показаний и клинической ситуации.

При болевом синдроме - 1 мг внутривенно (при выраженном болевом синдроме - до 2 мг) или 2 мг внутримышечно (при выраженном болевом синдроме - до 4 мг) через каждые 3-4 ч (или по мере необходимости). У пожилых пациентов и у пациентов с печеночно-почечной недостаточностью доза снижается в 2 раза, а интервал между инъекциями увеличивается до 6 ч.

Для премедикации назначают 2 мг внутримышечно за 60-90 мин перед операцией или 2 мг внутривенно непосредственно перед операцией.

При проведении общей анестезии - 2 мг перед индукцией, затем анестезию поддерживают повторными внутривенными введениями 0.5-1 мг. Общая доза, требуемая для проведения анестезии - 4-12.5 мг.

Во время родов вводят 1-2 мг внутримышечно или внутривенно роженицам со сроком беременности не менее 37 нед (при отсутствии у плода признаков внутриутробной патологии) и не чаще чем 1 раз в 4 ч, последняя инъекция должна быть сделана не позднее чем за 4 ч до предполагаемого времени родоразрешения.

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: сонливость, головокружение, беспокойство, спутанность сознания, эйфория, дисфория, бессонница, нервозность, тревога, парестезия, звон в ушах, диплопия, ночные кошмары или необычные сновидения, тремор, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой деятельности: снижение или повышение артериального давления, сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: апноэ, поверхностное дыхание

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастральной области.

Со стороны мочевыделительной системы: снижение диуреза.

Со стороны кожных покровов: зуд, сыпь, крапивница.

Прочие: астения, головная боль, летаргия, ощущение жара, повышенная потливость, лекарственная зависимость, синдром «отмены».

Передозировка

Симптомы: угнетение дыхания, сердечно-сосудистая недостаточность, угнетение сознания (вплоть до комы).

Лечение: поддержание достаточной легочной вентиляции, системной гемодинамики, температуры тела. Больные должны находиться под непрерывным наблюдением; при необходимости - применение специфического антагониста опиоидов - налоксона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС) (барбитураты, анксиолитики, антипсихотические лекарственные средства, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, этанол, др. опиоиды).

Фармацевтически несовместим с диазепамом, барбитуратами.

Лекарственные средства с антихолинергической активностью повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, а также риск задержки мочи и угнетения ЦНС.

Одновременное применение с лоперамидом может повышать риск возникновения тяжелого запора.

Усиливает гипотензивный эффект лекарственных средств, снижающих артериальное давление (в т.ч. ганглиоблокаторов, диуретиков).

Бупренорфин (в т.ч. предшествующая терапия) снижает эффект др. опиоидных анальгетиков; на фоне применения низких доз агонистов мю- или каппа-опиоидных рецепторов может усиливать угнетение дыхания.
Снижает эффект метоклопрамида.
Необходимо постоянное наблюдение в случае одновременного применения с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) из-за возможного перевозбуждения или торможения с возникновением гипер- или гипотензивных кризов (вначале для оценки эффекта взаимодействия дозу следует снизить до 1/4 от рекомендуемой).
Налоксон снижает эффект опиоидных анальгетиков, а также вызванные ими угнетение дыхания и ЦНС; может ускорять появление симптомов "синдрома отмены" на фоне наркотической зависимости.
Налтрексон снижает эффект; ускоряет появление симптомов "синдрома отмены" на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 мин после введения препарата, продолжаются в течение 48 ч, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения).

Особые указания

У пациентов с наркотической зависимостью перед началом лечения следует принять меры, направленные на полное выведение наркотика из организма.
Во время лечения не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не следует употреблять этанол.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного ведения 2 мг/мл. По 1 мл в ампуле.
По 5 или 10 ампул в коробке или пачке из картона. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул, или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул в пачке из картона.
В коробку или пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул, или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками или кольцом разлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Условия хранения

Список А. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3 .

Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.
Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик