

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Налбуфина гидрохлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Налбуфина гидрохлорид

Международное непатентованное наименование: Налбуфин

Лекарственная форма: раствор для инъекций 10 мг/мл; 20 мг/мл.

Состав на 1 мл раствора для инъекций 10 мг (20 мг):

Активное вещество:

Налбуфина гидрохлорида дигидрат

(в пересчете на безводный) - 10 мг (20 мг)

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 1,00 мг/мл, натрия цитрата дигидрат - 9,4 мг/мл, лимонная кислота безводная - 12,6 мг/мл, натрия хлорид - 1,00 мг/мл, хлористоводородная кислота (раствор 0,1 М) - до доведения pH, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее опиоидное средство: опиоидных рецепторов агонист-антагонист.

Код АТХ: N02AF02

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Налбуфин обладает свойствами агониста-антагониста опиоидных рецепторов (агонист каппа-и антагонист мю-опиоидных рецепторов). Активирует эндогенную антиноцицептивную систему через каппа-опиатные рецепторы, нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы. Воздействуя на высшие отделы головного мозга, изменяет эмоциональную окраску боли. Тормозит условные рефлексы, оказывает седативное действие, вызывает дисфорию, миоз, возбуждает рвотный центр. В меньшей степени, чем морфин угнетает дыхательный центр и влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Не влияет на гемодинамические показатели. Риск развития привыкания и опиоидной зависимости при контролируемом применении значительно ниже, чем для опиоидных антагонистов.

Фармакокинетика

Налбуфин начинает действовать через 2-3 мин после внутривенного введения и через 10-15 минут после внутримышечного или подкожного введения.

Максимальная концентрация в плазме крови после внутримышечного введения наблюдается через 60 мин, после внутривенного введения – через 30 минут.

Продолжительность действия – 3-6 ч, период полувыведения составляет 2,93 +/- 0,795 ч. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Уровень связывания с белками плазмы крови составляет приблизительно 50%.

Выводится в виде метаболитов, главным образом, с желчью и в небольших количествах с мочой.

Проникает через плацентарный барьер, выделяется с материнским молоком (менее 1% вводимой дозы).

Показания к применению

Для кратковременного лечения болевого синдрома сильной и средней интенсивности (в т.ч. в пред- и послеоперационном периоде).

В качестве дополнительного средства при проведении общей анестезии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к основным или вспомогательным компонентам препарата;
- выраженное угнетение дыхания и центральной нервной системы;
- эпилептический синдром, внутричерепная гипертензия;
- травмы головы, острое алкогольное отравление, алкогольный психоз;
- острые хирургические заболевания органов брюшной полости (до установления диагноза);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- оперативные вмешательства на гепатобилиарной системе (возможен спазм сфинктера Одди);
- лекарственная зависимость к морфиноподобным препаратам (морфин, промедол, фентанил) – возможность развития синдрома отмены;

- диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспоридами, линкозамидами или пенициллинами, токсическая диспепсия (замедление выведения токсинов и связанное с этим обострение и пролонгация диареи).

С осторожностью – пожилой возраст, кахексия, печеночная и/или почечная недостаточность, дыхательная недостаточность (в т.ч. при хронических обструктивных болезнях легких, уремии), преждевременные роды и предполагаемая незрелость плода, период лактации, беременность, возраст до 18 лет, желчекаменная болезнь, тяжелые воспалительные заболевания кишечника, бронхиальная астма, сердечная аритмия, артериальная гипертензия, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, стеноз мочеиспускательного канала, склонность к суициду, эмоциональная лабильность, ослабленные пациенты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о медицинском применении недостаточны для оценки потенциального тератогенного риска. Налбуфин проникает через плацентарный барьер. Допускается применять во время беременности, если польза для матери однозначно превышает риск для плода. При *длительном применении* во время беременности сообщалось о развитии синдрома отмены у новорожденных. Новорожденных, матерям которых вводили наркотические анальгетики *во время родов*, следует наблюдать на предмет угнетения дыхания (брадикардия, апноэ, сердечная аритмия), а также вводить антагонисты опиоидных рецепторов при необходимости (этот эффект можно предотвратить с помощью применения беременной во время родов налоксона).

Грудное вскармливание

Налбуфин проникает в грудное молоко, его концентрация в нем превышает плазменную концентрацию у матери. Поскольку у новорожденных может достигаться клинически значимая концентрация, грудное вскармливание не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно или подкожно.

При внутривенном введении препарат разводят 10-15 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Болевой синдром - 0,15-0,3 мг/кг массы тела. При необходимости можно вводить повторно через каждые 3-6 ч. Максимальная суточная доза – 2,4 мг/кг. Продолжительность лечения не

более 3 дней. При подозрении на инфаркт миокарда – 10-20 мг внутривенно медленно. При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг. При отсутствии отчетливой положительной динамики болевого синдрома вводится 20 мг препарата повторно через 30 мин.

В качестве дополнительного средства при проведении общей анестезии – 100-200 мкг/кг, для вводной анестезии – 0,3-1 мг/кг за 10-15 мин, для поддержания анестезии – 250-500 мкг/кг каждые 30 мин.

Побочное действие

Частота потенциальных нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы:

Очень часто: седация

Часто: потливость, сонливость, головокружение, сухость во рту, головная боль.

Редко: онемение или ощущение покалывания головы, нервозность, тремор, симптомы синдрома «отмены», парестезии.

Очень редко: эйфория

Со стороны психики:

Часто: дисфория

Очень редко: галлюцинации, спутанность сознания, расстройства личности.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: затруднение дыхания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: гипотензия, артериальная гипертензия, отек легких.

Со стороны органа зрения:

Очень редко: слезотечение, затуманивание зрения.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: боль в месте инъекции, крапивница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:

Очень редко: угнетение дыхания у новорожденных, угнетение кровообращения у новорожденных.

Налбуфин может вызвать симптомы абстиненции у пациентов с опиоидной зависимостью.

Применение во время родов налбуфина, раствора для инъекций, может вызвать угнетение дыхания и/или кровообращения у новорожденных с серьезными последствиями. В таких случаях, в качестве антидота применяется налоксона гидрохлорид.

Передозировка

Симптомы: гиповентиляция легких, изменение сознания (вплоть до комы), периодическое дыхание Чейн-Стокса, бледность кожных покровов, гипотермия, миоз, снижение артериального давления, сердечно-сосудистая недостаточность, рабдомиолиз, паралич дыхательного центра.

Лечение: при угнетении дыхания – внутривенно налоксон. Поддержание адекватной легочной вентиляции и показателей центральной гемодинамики, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему и дыхание лекарственных средств для общей анестезии, снотворных, антигистаминных, анксиолитических, антипсихотических лекарственных средств, антидепрессантов, миорелаксантов.

Алкоголь усиливает угнетающее действие налбуфина на центральную нервную систему.

Частично снижает анальгезирующий эффект и угнетение дыхания других опиоидных анальгетиков (не следует комбинировать с другими наркотическими анальгетиками из-за опасности ослабления анальгезии и возможности провоцирования синдрома «отмены» у пациентов с наркотической зависимостью).

В комбинации с производными фенотиазина и пенициллина может усилить тошноту и рвоту.

Лекарственные средства с антихолинергической активностью, противодиарейные средства (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, задержки мочи и угнетения центральной нервной системы.

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

Бупренорфин (в т.ч. предшествующая терапия) снижает эффект других опиоидных анальгетиков; на фоне применения низких доз агонистов мю- или каппа-опиоидных рецепторов может усиливать угнетение дыхания.

Снижает эффект метоклопрамида.

С осторожностью следует применять одновременно с ингибиторами 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; могут потребоваться большие дозы для нивелирования эффектов буторфанола, налбуфина и пентазоцина, которые были назначены для устранения нежелательных эффектов других опиоидов; может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

Налтрексон 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); снижает эффект опиоидных анальгетиков (анальгетический, противодиарейный, противокашлевой); не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Не предотвращает и не облегчает симптомы синдрома «отмены» при наркотической зависимости (в т.ч. на фоне фентанила).

Фармацевтически совместим с 0.9% раствором NaCl, 5% раствором декстрозы, и раствором Хартманна в стеклянных, поливинилхлоридных, полиэтиленовых контейнерах.

Особые указания

Не следует применять более 3 дней и превышать дозировку из-за возможности развития физической зависимости.

У пациентов, страдающих лекарственной зависимостью, препарат может вызывать острый приступ абстиненции.

Существует незначительный риск передозировки препарата из-за значительных антагонистических свойств налбуфина. Внезапное прекращение длительного применения может вызвать синдром «отмены».

Не рекомендуется применять налбуфин в амбулаторных условиях из-за риска возникновения дневной сонливости.

При длительном применении налбуфин способен вызывать угнетение дыхания, что может спровоцировать развитие дыхательной недостаточности.

Поскольку метаболизм препарата происходит в печени, а выведение препарата осуществляется почками, то при печеночной или почечной недостаточности рекомендуется снизить дозу препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл, 20 мг/мл.

Ампулы 10 мг/мл. По 1 мл в ампулы из прозрачного стекла. По 10 ампул в пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Ампулы 20 мг/мл. По 1 мл в ампулы из прозрачного стекла. По 5 ампул в пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Наполненный шприц 10 мг/мл. По 1 мл в прозрачный ПВХ шприц. По 1 шприцу в пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Наполненный шприц 20 мг/мл. По 1 мл в прозрачный ПВХ шприц. По 1 шприцу в пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Наполненный шприц-тюбик 10 мг/мл. По 1 мл в прозрачный ПВХ шприц-тюбик. По 1 шприц-тюбику в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Наполненный шприц-тюбик 20 мг/мл. По 1 мл в прозрачный ПВХ шприц-тюбик. По 1 шприц-тюбику в пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В защищенном от света месте при температуре от 5°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:

«РУСАН ФАРМА ЛТД», Индия

58-Д, Гавернмент Индастриал Истейт

Чаркоп, Кандивали Вест

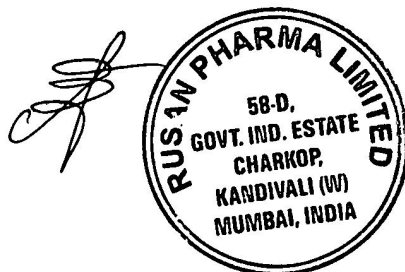
Мумбай-400067

Представительство в Москве:

117556, Симферопольский бульвар, д. 7а.

Тел./Факс: (495) 775-20-53

Представитель фирмы



Ашок Кумар

