

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

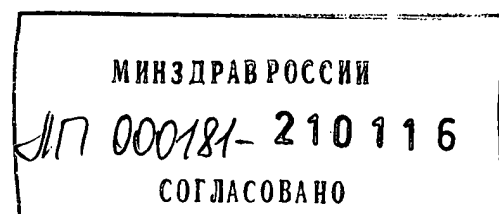
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКУПАН®-БИОКОДЕКС

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АКУПАН®-БИОКОДЕКС



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: нефопам

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: 3,4,5,6-тетрагидро-5-метил-1-фенил-1Н-2,5-бензоксазопина гидрохлорид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для инфузий и внутримышечного введения

СОСТАВ:

1 ампула (2 мл) содержит:

Название компонента	Количество
<i>Активный компонент:</i>	
Нефопам гидрохлорид	20,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия дигидрофосфат дигидрат	32,215 мг
Натрия гидрофосфат додекагидрат	3,440 мг
Вода для инъекций	до 2,0 мл

ОПИСАНИЕ:

прозрачный бесцветный раствор без запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Анальгезирующее средство центрального действия.

КОД АТХ: N02BG06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамика: АКУПАН®-БИОКОДЕКС является ненаркотическим анальгезирующим средством центрального действия, структурно отличающимся от других известных анальгетиков.

In vitro, ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синаптических везикулах 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 м-холинблокирующим 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 нефопам.

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 другим компонентам препарата.
- 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, период грудного вскармливания (см. также раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

Следует соблюдать осторожность:

- при печеночной недостаточности
- при почечной недостаточности (в связи с риском кумуляции и, как следствие, увеличением риска развития нежелательных явлений)
- у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, так как препарат может вызывать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»)
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом АКУПАН®-БИОКОДЕКС не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение: АКУПАН®-БИОКОДЕКС следует вводить внутримышечно глубоко. Рекомендуемая доза на одно введение - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Внутривенное введение: АКУПАН®-БИОКОДЕКС 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. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Методика введения: АКУПАН®-БИОКОДЕКС можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивание препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия флакона, разведения.

Курс лечения – не более 8-10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте развития: очень частые ($>1/10$), частые ($> 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($> 1/1000$, $< 1/100$) и редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$) в порядке убывания частоты.

Нарушения психики

Редкие: раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: сонливость.

Частые: головокружение.

Редкие: судороги.

Нарушения со стороны сердца

Частые: тахикардия, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: тошнота, рвота.

Частые: сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частые: задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень частые: повышенная потливость.

Редкие: недомогание.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение,

судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При приеме препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

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 H₁-гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидамидом и другими седативными средствами, так как это может усилить угнетение ЦНС и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

При применении препарата АКУПАН®-БИОКОДЕКС существует риск возникновения лекарственной зависимости.

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

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

АКУПАН®-БИОКОДЕКС 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»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Во время лечения препаратом АКУПАН®-БИОКОДЕКС 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 внимательности.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл. По 2 мл в ампулы бесцветного прозрачного стекла (тип I) с точкой разлома и кодировочной полосой синего цвета. По 5 ампул на пластиковом поддоне, вместе с инструкцией по медицинскому применению - в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕКИ:

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производство готовой лекарственной формы и фасовка:

БИОКОДЕКС,

7, авеню Галльени,

94250 Жантийи, Франция

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:

БИОКОДЕКС,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи, Франция.

Или

ЗАО «ОРТАТ»,
157092, Россия, Костромская обл.,
Сусанинский р-н, с. Северное,
мкр-н Харитоново.

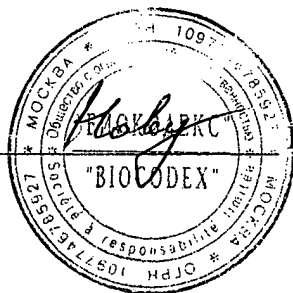
ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БИОКОДЕКС,
7, авеню Галльени,
94250 Жантйи, Франция.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «БИОКОДЕКС»
107045, Москва, Последний пер.,
д. 11, стр. 1
Тел.: +7 (495) 783 26 80
Факс: +7 (495) 783 26 81
E-mail: info@biocodex.ru
Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru

Менеджер по регистрации
ООО «БИОКОДЕКС»



Новикова Н.А.