

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефалгин 10

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Нефалгин 10**Международное непатентованное наименование:** нефопам**Лекарственная форма:** раствор для инфузий и внутримышечного введения**Состав****1 мл содержит:***Действующее вещество:* нефопам гидрохлорид 10,00 мг*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат 16,1075 мг,
натрия гидрофосфат додекагидрат 1,720 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.**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 синапсоммах 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***Абсорбция***

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 ($T_{1/2}$) составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, $T_{1/2}$ в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71-76%.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Выводится в основном почками: 87% введенной дозы присутствуют 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. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

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 вызвать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом 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 Нефалгин 10 противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение: Препарат Нефалгин 10 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: Препарат Нефалгин 10 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: Препарат Нефалгин 10 можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивания препарата Нефалгин 10 и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

Курс лечения – не более 8 - 10 дней.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения психики

Редко: раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Часто: головокружение.

Редко: судороги.

Частота неизвестна: спутанность сознания, кома.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия, учащенное сердцебиение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота

Часто: сухость во рту

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочи

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: повышенная потливость

Редко: недомогания

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: 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 применении препаратов, содержащих нефопам 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 препаратами

Не рекомендуется одновременное применение нефопам с наркотическими средствами (анальгетики, противокашлевые препараты и препараты для заместительной терапии зависимости), нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками не бензодиазепинового ряда (такими, как мепробамат), 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 центральной нервной системы (ЦНС) и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолосодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

Особые указания

При применении препарата Нефалгин 10 существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефалгин 10 не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов.

Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефалгин 10, повышает риск развития синдрома отмены.

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

Нефалгин 10 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, механизмами

Во время лечения препаратом Нефалгин 10 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

По 2,0 мл в ампулы бесцветного стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При упаковке ампул с кольцом или точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «СУАНФАРМ»

(ООО «СУАНФАРМ»), Россия

Адрес: 125424, г. Москва, шоссе Волоколамское, д. 108, помещ. 8Ц.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

(ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)), Россия

Адрес: Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «РегЛек», Россия

Адрес: 115583, г. Москва, ул. Генерала Белова, дом 26, эт. 10, пом.1. ком.1001

Тел.: +7 (499) 444-12-56, +7 (916) 580-28-40 (доступен в формате 24/7)

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

Генеральный директор ООО «СУАНФАРМ»

С.Ю. Еремин