

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Нефопам

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Нефопам

Международное непатентованное наименование: нефопам

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения

Состав

Один флакон содержит:

Действующее вещество: нефопам гидрохлорид – 20,000 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат – 32,215 мг; натрия гидрофосфат додекагидрат – 3,440 мг; вода для инъекций – до 2,0 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.

Нефопам *in vitro* ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсах крыс.

In vivo у животных нефопам проявлял антиноцицептивную активность путем возможного снижения высвобождения глутамата на пресинаптическом уровне и активации рецепторов N-метил-D-аспартата на постсинаптическом уровне. В клинических исследованиях нефопам продемонстрировал 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-холиноблокирующим эффектом. Во время исследований наблюдалось

временное и умеренное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления.

Фармакокинетика

После введения одной дозы нефопама 20 мг внутримышечно его 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 составляет в среднем 4 часа. Связывание с белками плазмы – 71–76 %.

Биотрансформация значительная, 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 неизмененном 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.
- Предрасположенность к развитию острого приступа закрытоугольной глаукомы.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. также раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность:

- при недостаточности функции печени;
- при недостаточности функции почек (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 Нефопам 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 нефопама не установлен, поэтому препарат Нефопам противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение

Препарат Нефопам следует вводить внутримышечно глубоко. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости инъекции повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Внутривенное введение

Препарат Нефопам следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в положении лежа во избежание возникновения таких нежелательных реакций, как тошнота, головокружение, потливость. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости инъекции повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу!

Методика введения

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

Препарат Нефопам следует использовать сразу же после вскрытия флакона и разведения.

Курс лечения – не более 8–10 дней.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные реакции, отмечавшиеся при применении нефопама, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте

развития: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) и редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) 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. При применении препарата отмечены нежелательные реакции, которые принято относить к атропиноподобным: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость; также возможно развитие других атропиноподобных реакций.

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 небензодиазепинового ряда (такими как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H_1 -гистаминовых рецепторов,

антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидомидом и другими седативными средствами, так как это может усилить угнетение ЦНС и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект нефопама.

Особые указания

При применении препарата Нефопам существует риск возникновения лекарственной зависимости. Нефопам не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефопам, повышает риск развития синдрома отмены.

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

Препарат Нефопам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Не следует применять препарат 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 Нефопам 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 мл препарата во флаконы объемом 2 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными (алюминиевыми с предохранительной пластмассовой крышкой). На флакон наклеивают этикетку.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Р-Фарм», Российская Федерация

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Р-Фарм», Российская Федерация

150061, Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль,
ул. Громова, д. 15

Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20

E-mail: info@rpharm.ru