

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нефалгин 10, 10 мг/мл, раствор для инфузий и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нефопама гидрохлорид.

Каждый мл препарата содержит 10 мг нефопама гидрохлорида.

Каждая ампула содержит 20 мг нефопама гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли у взрослых и детей в возрасте от 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение

Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Внутривенное введение

Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу. Курс лечения – не более 8–10 дней.

Дети

Режим дозирования для подростков от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно и инфузионно.

Нефалгин 10 следует вводить внутримышечно глубоко.

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нефопаму или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- 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 4.8.);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом Нефалгин 10 не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

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 4.5.).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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 и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 (см. раздел 4.3.).

Лактация

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому препарат Нефалгин 10 противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Психические нарушения: 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.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота; часто – сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – повышенная потливость; редко – недомогание.

Описание отдельных нежелательных реакций

Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При применении препарата Нефалгин 10 могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга

соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тахикардия, судороги, галлюцинации.

Лечение

Симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BG06

Механизм действия

Нефопам является ненаркотическим анальгезирующим средством центрального действия, структурно отличающимся от других известных анальгетиков.

In vitro, ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсосамах 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 71–76 %. После введения одной дозы 20 мг внутримышечно, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30–60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл.

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

Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 4 часа.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СУАНФАРМ»

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

Тел.: +7 (910) 456-64-48

Адрес электронной почты: suanpharm@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «РегЛек»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нефалгин 10 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.