

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

Нефозип, 10 мг/мл, раствор для инфузий и внутримышечного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нефопама гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 10,0000 мг нефопама (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула содержит 20 мг нефопама (в виде 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.

**4.2. Режим дозирования и способ применения****Режим 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.

Нефозип следует вводить внутримышечно глубоко.

Нефозип можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы).

Нефозип 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.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

### **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 Нефозип может вызывать тахикардию (см. раздел 4.8.);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом Нефозип не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

#### Особые указания

При применении препарата Нефозип существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефопам не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефозип, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом Нефозип подлежит постоянной переоценке. Нефозип 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 Нефозип 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, миртазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H<sub>1</sub>-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 Нефозип.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Клинические данные по применению во время первого и второго триместра беременности отсутствуют.

Применение нефопама во время беременности противопоказано в связи с отсутствием адекватных данных о применении нефопама у беременных женщин.

##### Лактация

Отсутствуют сведения о том, выделяется ли нефопам в грудное молоко. Применение препарата Нефозип противопоказано в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

В силу малочисленности данных исследований, возможный риск для человека неизвестен.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Во время лечения препаратом Нефозип не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций из-за возможного появления сонливости и, как следствие, снижения внимательности.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций была определена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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.

*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 Нефозип могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.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-холиноблокирующим 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 гидрофосфат додекагидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6. Следует избегать смешивания препарата Нефозип и других инъекционных препаратов в одном шприце.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

#### Приготовленный раствор

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке (ампулы в пачке картонной) при температуре не выше 25 °C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

#### При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы нейтрального стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нефозип можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145–59–99

Электронная почта: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

*Почтовый адрес:* 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601–20–45.

Электронная почта: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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