

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

Нефопам, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нефопам.

Каждая таблетка содержит 30 мг нефопама (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от почти белого до светло-коричневого цвета.

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

Нефопам показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет при острой и хронической боли, включая послеоперационную, скелетно-мышечную и острую травматическую боль, а также при болевом синдроме при онкологических заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для взрослых и детей в возрасте от 15 лет дозировка может находиться в диапазоне от 1 до 3 таблеток 3 раза в день, в зависимости от тяжести болевых ощущений и реакции пациента.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1 или 2 таблетки 3 раза в день.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста (старше 60 лет)*

1 таблетка 3 раза в день. Пациентам пожилого возраста рекомендуется сниженная дозировка из-за возможного замедленного метаболизма, вследствие чего увеличивается риск возникновения нежелательных реакций нефопама, в частности, со стороны ЦНС. В данной возрастной группе отмечались некоторые случаи возникновения галлюцинаций и спутанности сознания.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку в ходе терапии нефопамом у этих пациентов могут наблюдаться повышенные пиковые концентрации препарата в сыворотке крови, суточную дозу рекомендуется снизить.

Дети

Прием нефопама пациентами младше 15 лет противопоказан.

Способ применения

Перорально.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к нефопаму или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.;

- судорожный синдром в анамнезе;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- детский возраст до 15 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- печеночная и/или почечная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- ишемическая болезнь сердца (в том числе в анамнезе);
- риск задержки мочеиспускания (объемные образования органов малого таза, нарушение иннервации и т.д.);
- пациенты пожилого возраста.

Особые указания

Нежелательные реакции нефопама могут суммироваться с таковыми от других препаратов антихолинергического или симпатомиметического действия. Препарат не следует применять при лечении инфаркта миокарда в силу отсутствия опыта клинического применения по этому показанию. Печеночная и/или почечная недостаточность могут препятствовать метаболизму и выведению нефопама. Нефопам следует применять с осторожностью пациентам с риском задержки мочеиспускания. Редко отмечалось временное безопасное окрашивание мочи в розовый цвет.

При применении нефопама были отмечены случаи развития лекарственной зависимости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение нефопама с другими лекарственными препаратами, повышающими доступность серотонина, такими как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы МАО, может привести к интоксикации серотонином, в том числе серотониновому синдрому. Нефопам следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты. Нефопам противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО. Нефопам может влиять на результаты лабораторных исследований в отношении бензодиазепинов и опиоидов (исследования в отношении бензодиазепинов и опиоидов могут дать ложные положительные результаты у пациентов, принимающих нефопам).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Данные о влиянии нефопама на фертильность у человека отсутствуют.

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

Во время лечения нефопамом управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, противопоказано.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – ангионевротический отек, аллергические реакции, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Психические нарушения: редко – раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – сонливость; *часто* – головокружение; *редко* – судороги; *частота неизвестна* – обморок, головная боль, парестезии, тремор, кома.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нечеткость зрения;

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота; *часто* – сухость во рту; *частота неизвестна* – боль в животе, диарея.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка нефопама проявляется неврологическими симптомами (кома, судороги, галлюцинации, возбуждение) и сердечно-сосудистыми реакциями (тахикардией с гипердинамической циркуляцией).

Лечение

При пероральной передозировке нефопамом в течение 1 часа необходимо вызвать рвоту, если пациент в сознании, или провести промывание желудка с защитой дыхательных путей, если пациент без сознания. Если с момента приема препарата прошло более 1 часа, пациенту следует дать энтеросорбенты для снижения всасывания препарата в кишечнике. Особое внимание в интенсивной терапии следует уделить поддержанию дыхательной и сердечно-сосудистой функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BG06.

Нефопама гидрохлорид – это сильнодействующий анальгетик быстрого действия. Он полностью отличается от прочих болеутоляющих средств центрального действия, таких как морфин, кодеин, пентазоцин и пропоксифен.

Нефопам является циклическим аналогом дифенгидрамина (антигистаминного препарата), также по химической структуре он близок к орфенадрину (м-холинолитик).

Нефопам является центральным анальгетиком, при этом он обладает как спинальными, так и супраспинальными механизмами действия. Анальгетические свойства нефопама основываются на подавлении обратного захвата серотонина, норадреналина и дофамина, усилении нисходящих тормозных серотонинергических и норадренергических эффектов. Непфопам влияет также на глутаминергическую передачу через модуляцию кальциевых и натриевых ионных каналов, подавляя активность NMDA-рецепторов.

В отличие от наркотических средств нефопама гидрохлорид не вызывает дыхательную недостаточность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нефопама гидрохлорид всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пиковые концентрации в плазме достигаются приблизительно через 1-3 часа после перорального приема.

Распределение

Препарат связывается с белками плазмы приблизительно на 73 %.

Нефопам выделяется в грудное молоко, при этом концентрация в молоке приблизительно соответствует концентрации в плазме крови матери.

Биотрансформация

Нефопама гидрохлорид метаболизируется в печени. Описано 7 метаболитов нефопама, единственным активным метаболитом считается десметилнефопам.

Элиминация

Период полувыведения препарата составляет 3-5 часов. Нефопам гидрохлорид выводится в основном с мочой. Менее 5 % дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Приблизительно 8 % дозы выводится с фекалиями.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью клиренс нефопам снижается, а пиковые концентрации повышаются.

Лица пожилого возраста

Возрастное снижение функции почек и печени может обуславливать снижение клиренса нефопам у пациентов пожилого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро)

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон тип К-30

Кальция гидрофосфата дигидрат

Коповидон

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Готовая пленочная оболочка белого цвета:

Гипромеллоза (Е 464)

Титана диоксид (Е 171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или барьерной пленки на основе ПВХ/ПВДХ, и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2,
помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2,
помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: pv@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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