

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нефопам

Каждый мл раствора 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.

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

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 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

Безопасность и эффективность препарата НЕФОПЕЙН у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Внутримышечно и инфузионно.

НЕФОПЕЙН следует вводить внутримышечно глубоко.

НЕФОПЕЙН 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, грудное вскармливание (см. также раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при нарушениях со стороны печени;
- при нарушениях со стороны почек (в связи с риском кумуляции и, как следствие, увеличением риска развития нежелательных явлений);
- при нарушениях со стороны сердца или сосудов, так как препарат может вызывать тахикардию (см. раздел 4.8);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом НЕФОПЕЙН не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

Особые указания

При применении препарата НЕФОПЕЙН 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 НЕФОПЕЙН, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

НЕФОПЕЙН 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 небензодиазепинового ряда (такие, как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H_1 -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 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 НЕФОПЕЙН 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 НЕФОПЕЙН 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 НЕФОПЕЙН 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 профиля безопасности

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией 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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: гиперчувствительность, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Психические нарушения:

редко: раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто: сонливость;

часто: головокружение;

редко: судороги;

частота неизвестна: 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 ниже, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При применении препарата НЕФОПЕЙН могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<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 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.

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 нефопама. 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 дигидрофосфат дигидрат

Натрия гидрофосфат 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 в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками/кольцами или точками надлома, или без них.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке картонной.

При использовании ампул с насечками/кольцами или точками надлома, нож ампульный или скарификатор 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.

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

Следует избегать смешивание препарата НЕФОПЕЙН и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения. Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

Юр.адрес: 121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, этаж 1 помещ. I, ком. 20

Телефон: +7 (495) 660-94-76

Адрес электронной почты: compliance@aspectus-pharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

Факт.адрес: 142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

Телефон: +7 (916) 205-06-04

Адрес электронной почты: safety@aspectus-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НЕФОПЕЙН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):

<https://www.regmed.ru>