

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

Натрия оксибат, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия оксибутират.

Каждый мл раствора содержит 200 мг натрия оксибутирата.

Каждая ампула содержит 1000 мг натрия оксибутирата.

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 внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом.

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

Натрия оксибат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- неингаляционная анестезия при не полостных малотравматических операциях;
- вводная и базисная анестезия;
- операции на сердце;
- в качестве противошокового средства с целью седативного и снотворного действия;
- для обезболивания родов (особенно патологических).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно препарат вводят взрослым из расчета 70–120 мг/кг массы тела, ослабленным пациентам – 50–70 мг/кг массы тела. Раствор вводят медленно, со скоростью 1–2 мл/мин. Препарат можно также развести в 50–100 мл 5 % (40 %) раствора глюкозы и вводить внутривенно капельно. Через 5–7 минут после начала введения пациенты засыпают. Взрослым натрия оксибутират можно также вводить в дозе 35–40 мг/кг массы тела одновременно с тиопенталом натрия (4–6 мг/кг).

Внутримышечно натрия оксибутират вводят в дозах 120–150 мг/кг (для мононаркоза) или 100 мг/кг в комбинации с барбитуратами (тиопентал натрия). Основной наркоз на фоне базисного наркоза натрием оксибутиратом поддерживают кетамином, тиопенталом натрия, закисью азота, фторотаном или другим ингаляционным препаратом.

Для поддержания наркоза натрия оксибутират дополнительно вводят из расчета 40 мг/кг. Наркоз достаточной глубины для проведения оперативного вмешательства наступает через 30–40 минут от начала введения. Эта методика позволяет быстро (после введения

миорелаксантов) провести интубацию трахеи и начать оперативное вмешательство при дополнительном введении обезболивающих средств.

При наркозе с применением натрия оксибутирата предварительно проводят обычную премедикацию (промедолом, атропином, пипольфеном).

При операциях на сердце натрия оксибутират как антигипоксическое средство и препарат, предупреждающий нежелательные реакции на охлаждение, применяют в дозе 100 мг/кг внутривенно.

При гипоксических состояниях, шоке применяют в дозе 50–100 мг/кг. Максимальный антигипоксический эффект наступает через 30–40 минут после введения. Появление на электроэнцефалограмме медленных дельта-волн, прерываемых периодами изоэлектрического «молчания» коры, является критерием достаточного, но не слишком глубокого (в отличие от других наркотических средств) наркоза.

При длительном введении препарата в больших дозах для предотвращения возможной гипокалиемии следует вводить хлористый калий (в дозе, составляющей 1/5 от дозы натрия оксибутирата).

Для лечебного акушерского наркоза препарат вводят внутривенно медленно в дозе 50–60 мг/кг в 20 мл 40 % раствора глюкозы в течение 10–15 минут. Сон или поверхностный наркоз длится 1,5–3 часа. В случае перехода к оперативному родоразрешению натрия оксибутират вводят в дозе 60–70 мг/кг и на этом фоне осуществляют интубационный наркоз при дробном введении миорелаксантов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При применении препарата у пациентов пожилого возраста следует следить за нарушениями двигательной и/или когнитивной функций.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациенты с почечной недостаточностью должны придерживаться диеты с низким содержанием натрия.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Начальная доза препарата должна быть уменьшена в 2 раза. Необходимо контролировать состояние пациента при увеличении дозы.

Дети

Для вводного наркоза у детей натрия оксибутират назначают внутривенно капельно в дозе 100 мг/кг в 30–50 мл 5 % раствора глюкозы в течение 5–10 минут. Сон наступает через 10–20 минут. Длительность сна от 1,5 до 3 часов.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Инструкцию по разведению препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия оксибутирату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гипокалиемия;
- тяжелые токсикозы беременных с гипертензивным синдромом;
- миастения;
- дефицит сукцинатдегидрогеназы;
- тяжелая депрессия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- одновременное лечение опиоидами и/или барбитуратами;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- пожилой возраст;
- гипертензия, брадикардия, нарушение сердечной проводимости;
- эпилепсия;
- порфирия;
- злоупотребление алкоголем (в том числе в анамнезе).

Особые указания

Натрия оксибутират не следует применять пациентам с порфирией, так как в эксперименте на животных был выявлен порфириногенный эффект.

При проведении общей анестезии, оксибутират натрия не следует применять пациентам с тяжелой гипертензией, брадикардией, нарушением сердечной проводимости, эпилепсией, эклампсией, почечной недостаточностью, а также пациентам, злоупотребляющим алкоголем. С осторожностью применять одновременно с опиоидами и барбитуратами.

Пациенты с депрессивными расстройствами и/или суицидальными попытками в анамнезе нуждаются в особом контроле в период лечения натрия оксибутиратом.

В период лечения рекомендовано придерживаться бессолевой диеты пациентам с сердечной недостаточностью, гипертензией или нарушением функции почек.

У пациентов с нарушением функции печени может увеличиваться период полувыведения и время системной экспозиции.

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

При одновременном применении натрия оксибутирата и бензодиазепинов повышается риск угнетения дыхательного центра.

При одновременном применении натрия оксибутирата с опиоидными анальгетиками, барбитуратами, миорелаксантами, препаратами, угнетающими центральную нервную систему, седативный эффект потенцируется.

Так как натрия оксибутират метаболизируется ГОМК-дегидрогеназой, то существует потенциальный риск взаимодействия с препаратами, стимулирующими или ингибирующими этот фермент (вальпроат, фенитоин и этосукцимид).

Эффект алкоголя, антидепрессантов, седативных снотворных средств при одновременном применении с натрия оксибутиратом может усиливаться. Частота побочных эффектов увеличивается при одновременном назначении натрия оксибутирата и трициклических антидепрессантов.

Выраженный антагонизм с бемебридом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Натрия оксибутират не рекомендуется применять в период беременности (за исключением акушерских операций).

Лактация

Натрия оксibuтират не рекомендуется применять в период кормления грудью, поскольку препарат выводится в грудное молоко и приводит к снотворному действию на ребенка.

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

После применения натрия оксibuтирата пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее частым побочным реакциям при применении натрия оксibuтирата относят головокружение и тошноту.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

частота неизвестна – анорексия, снижения аппетита.

Психические нарушения

частота неизвестна – депрессия, катаплексия, необычные сновидения, спутанность сознания, дезориентация, ночные кошмары, сомнамбулизм, нарушения сна, бессонница, возбуждение, суицидальные попытки/мысли, психоз, паранойя, галлюцинации, патологические мысли, ажитация, расстройство засыпания.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение, вертиго, головная боль, сонливость, тремор, нарушения равновесия, нарушения внимания, гипестезия, парестезия, дисгевзия, судорожное подергивание мышц, амнезия, синдром беспокойных ног, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – одышка, заложенность носа, назофарингит, синусит, угнетение дыхания, апноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, боль в животе, недержание кала.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна – гипергидроз, высыпания, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна – артралгия, мышечный спазм, боль в пояснице.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – недержание мочи, никтурия.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур
частота неизвестна – падение.

Общие нарушения и реакции в месте введения
частота неизвестна – астения, утомляемость, чувство опьянения, гипокалиемия, периферические отеки, увеличение массы тела.

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

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

Телефон: 8 (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

Артериальная гипотензия, брадикардия (до 40–50 уд/мин), судороги, рвота, угнетение дыхания (возможна остановка дыхания), выраженная миорелаксация с сохранением глазных рефлексов. При выходе из наркоза возможно психомоторное возбуждение.

Лечение

Симптоматическая терапия – поддержание функций центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; общие анестетики; другие общие анестетики.
Код АТХ: N01AX.

Механизм действия

Натрия оксibuтират относится к средствам для наркоза длительного действия. Является натриевой солью γ -оксимасляной кислоты (ГОМК). По химическому строению и фармакологическим свойствам близок к γ -аминомасляной кислоте (ГАМК), основному тормозному медиатору центральной нервной системы.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает элементами ноотропной активности и проявляет седативное, снотворное, наркотическое, центральное миорелаксирующее действие, усиливает болеутоляющую активность наркотических и ненаркотических анальгетиков, усиливает устойчивость организма, в том числе головного мозга, сердца, сетчатки глаз к гипоксии, активизирует окислительные процессы. В малых дозах препарат проявляет транквилизирующий эффект, предотвращает невротические расстройства и вегетативные реакции на стрессорные

воздействия. В больших дозах вызывает состояние наркоза и мышечную релаксацию. Натрия оксибутират не угнетает сердечно-сосудистую систему, повышает сократительную способность миокарда и улучшает микроциркуляцию, повышает клубочковую фильтрацию (стабилизирует функцию почек в условиях кровопотери), обладает противосудорожной активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Начало наркотического состояния наблюдается через 4–6 минут, затем для углубления наркоза вводят дополнительно натрия оксибутират из расчета 40 мг/кг массы тела. Хирургическая стадия наркоза наступает через 30–40 минут после введения препарата. Длительность наркоза – 2–4 часа.

Распределение

Натрия оксибутират легко проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

При внутривенном введении до 70 % препарата выводится из крови в течение 2–3 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор (для коррекции pH)

Натрия гидроксида раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

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

Инструкция по разведению препарата перед применением

Препарат можно развести в 5 % (40 %) растворе глюкозы.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр.1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия оксидат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.