

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НЕФОПЕЙН®

ЛП-008623-191022

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НЕФОПЕЙН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нефопам

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: нефопам гидрохлорид (в пересчете на сухое вещество) – 10,0000 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат – 16,1075 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат – 1,7200 мг, вода для инъекций – до 1,0000 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство центрального действия.

КОД АТХ: N02BG06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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

Фармакокинетика

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30-60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71-76%. 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.

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.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нефопаму или другим компонентам препарата.
- 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. также раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность:

- 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 «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом НЕФОПЕЙН® не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому нефопам противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. также раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение: НЕФОПЕЙН® следует вводить внутримышечно глубоко. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

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

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Методика введения: 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 флакона, разведения.

Курс лечения — не более 8-10 дней.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме нефопама, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте развития: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и *частота неизвестна* (не возможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения психики

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота.

Часто: сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: повышенная потливость.

Редко: недомогание.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

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

Передозировка

Симптомы: тахикардия, судороги, галлюцинации.

Лечение: симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 ЦНС и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

Особые указания

При применении нефопама 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл.

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 из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1 или 2 контурных ячейковых 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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Адрес места производства: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район,
п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Аспектус фарма», Россия

121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, эт. 1,
пом. I, комн. 20

<https://aspectus-pharma.ru>;

Тел.: +7 495 660 94 76, +7 916 205 06 04.

Ведущий менеджер по регистрации ЛС

ООО «Аспектус фарма»



Аскерова Е.М.