

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕФОПАМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нефопам

Международное непатентованное наименование: нефопам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

нефопам гидрохлорид – 30,0 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая – 79,1 мг, повидон тип К-30 – 2,7 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 7,8 мг, коповидон (коллидон VA 64) – 1,3 мг, крахмал прежелатинизированный – 6,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,3 мг, магния стеарат – 1,3 мг

Масса таблетки без оболочки: 130,0 мг

Состав пленочной оболочки: готовая система пленочного покрытия Opadry® OY-S-7335 белая – 4,0 мг, в том числе: гипромеллоза (Е 464) – 2,96 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,04 мг

Масса таблетки с оболочкой: 134,0 мг

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BG06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нефопам 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. Нефопам 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.

Фармакокинетика

Абсорбция

Нефопам 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.

Метаболизм

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

Выведение

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты пожилого возраста

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

Показания к применению

острая и хроническая боль, включая послеоперационную, скелетно-мышечную и острую травматическую боль, а также болевой синдром при онкологических заболеваниях.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- судорожный синдром в анамнезе;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- детский возраст до 15 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Данные о влиянии нефопама на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Перорально.

Взрослые и дети старше 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

Дети: прием нефопама пациентами младше 15 лет противопоказан.

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 побочных эффектов нефопам, в частности, со стороны ЦНС. В данной возрастной группе отмечались некоторые случаи возникновения галлюцинаций и спутанности сознания.

Пациенты с почечной недостаточностью: поскольку в ходе терапии нефопамом у этих пациентов могут наблюдаться повышенные пиковые концентрации препарата в сыворотке крови, суточную дозу рекомендуется снизить.

Побочное действие

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

Частота возникновения побочных эффектов 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.

Нарушения психики: 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: передозировка нефопамом 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение нефопамом 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).

Особые указания

Побочные эффекты нефопамом могут суммироваться с таковыми от других препаратов антихолинэргического 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 нефопамом. Нефопам следует применять с осторожностью пациентам с риском задержки мочеиспускания. Редко отмечалось временное безопасное окрашивание мочи в розовый цвет.

При применении нефопамом были отмечены случаи развития лекарственной зависимости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

внимания, противопоказано.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг.

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

Россия, 121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, этаж 4, комн. 26

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова