

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЛБУФІН (NALBUPHINE)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine;

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна моногідрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфінану. Код АТХ N02A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Налбуфін – опіоїдний аналгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів із серії фенантренив. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях центральної нервової системи (ЦНС), впливаючи на вищі відділи головного мозку. Налбуфін чинить знеболювальну дію, еквівалентну дії морфіну. Гальмує умовні рефлекси, чинить седативну дію, спричиняє дисфорію, міоз, збуджує блювальний центр.

Меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує дихальний центр і впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Застосування налбуфіну не призводить до значних змін у параметрах серцево-судинної системи та моторики шлунково-кишкового тракту. Налбуфін не чинить спазматичної дії на рівні гладкої мускулатури. У разі застосування препарату в терапевтичних дозах пригнічення дихання є помірним і не збільшується при перевищенні дози 0,3 мг/кг (крайовий ефект). Не впливає на гемодинаміку. Ризик розвитку звикання і опіоїдної

залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж при застосуванні опіоїдних антагоністів.

Дорослі

При внутрішньовенному введенні ефект розвивається через 2-3 хвилини, при внутрішньом'язовому – через 10-15 хвилин. Максимальний ефект досягається через 30-60 хвилин, тривалість дії – 3-6 годин.

Фармакокінетика.

Препарат чинить швидку знеболювальну дію. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні – 0,5-1 година. Метаболізується у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – із сечею. Проходить через плацентарний бар'єр, у період пологів може спричинити пригнічення дихання у новонародженого. Виділяється у грудне молоко. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 2-3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності. Застосовують як додатковий засіб при проведенні анестезії, для зниження болю в перед- та післяопераційний період, для знеболення під час пологів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з інгредієнтів препарату. Дитячий вік до 18 років.

Налбуфін не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні ЦНС, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп'янінні, алкогольному психозі, печінковій та нирковій недостатності.

Не рекомендовано комбіноване застосування препарату з чистими агоністами морфіноміметиків.

Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному синдромі, оскільки налбуфін може маскувати його прояви.

Налбуфін не слід застосовувати жінкам у період годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під пильним наглядом і у зменшених дозах слід застосовувати препарат на тлі дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, анксиолітиків, антидепресантів та нейролептиків для запобігання надмірному пригніченню ЦНС і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на ЦНС. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними аналгетиками через небезпеку послаблення аналгезуючої дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю до опіоїдів.

Поєднання з похідними фенотіазину і препаратами пеніциліну може посилити нудоту та блювання.

Сумісне застосування протипоказано. Алфентаніл, кодеїн, декстропроксифен, дигідрокодеїн, фентаніл, метадон, морфін, оксикодон, петидин, суфентаніл, трамадол – спостерігається зменшення знеболювального ефекту внаслідок блокування рецепторів із ризиком появи синдрому відміни.

Сумісне застосування не рекомендовано. Алкоголь – підвищення седативного ефекту морфіноаналгетиків. Погіршення уваги може бути небезпечним при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами. Слід уникати вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Застосовувати з обережністю:

- з іншими аналгетиками морфійного типу (протикашльовими засобами або при замісній терапії), бензодіазепінами, барбітуратами – зростає ризик пригнічення дихання, що може стати летальним у разі передозування;
- з іншими депресантами ЦНС: іншими морфіноаналгетиками, барбітуратами, бензодіазепінами, анксиолітиками (за винятком бензодіазепінів), седативними антидепресантами (амітриптиліном, докsepіном, міансериним, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H₁) засобами, снодійними засобами, антигіпертензивними засобами центральної дії, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення ЦНС.

Особливості застосування.

У хворих, які страждають на наркоманію, препарат може спричинити гострий напад абстиненції.

Ризик надмірного застосування препарату низький через значні антагоністичні властивості налбуфіну. Раптове припинення тривалого застосування може спричинити синдром відміни.

Не рекомендується застосовувати Налбуфін в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

Під час пологів Налбуфін слід застосовувати під суворим медичним наглядом жінкам із

розкриттям шийки матки не більше ніж 4 см. У такому випадку слід уникати внутрішньовенного введення.

Налбуфін має помірну здатність спричиняти пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності.

Оскільки метаболізм препарату відбувається у печінці, а виведення здійснюється нирками, при печінковій або нирковій недостатності рекомендується знизити дози препарату.

У морфінзалежних осіб або пацієнтів, які пройшли курс терапії морфіном, може виникнути синдром відміни через антагоністичні властивості налбуфіну.

Цей лікарський засіб в 1 мл містить 1,39 мг (0,06 ммоль) натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень препарат не можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Вагітність

Дослідження, проведені на тваринах, не виявили жодних ознак тератогенного впливу. Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людини не очікуються. На даний час речовини, відповідальні за вади розвитку у людини, виявилися тератогенними відносно двох видів тварин під час належним чином проведених досліджень.

У клінічній практиці наразі не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого мальформативного ефекту налбуфіну у разі його застосування під час першого триместру вагітності.

Таким чином, як запобіжний захід налбуфін у період вагітності краще не застосовувати.

Як і у разі застосування будь-якого препарату морфійного типу, тривале застосування препарату вагітній, особливо наприкінці вагітності, незалежно від дози може призвести до розвитку неонатального синдрому відміни. Застосування жінці високих доз препарату в кінці вагітності навіть при короткотривалому лікуванні може призвести до пригнічення дихання у дитини.

У разі застосування налбуфіну під час пологів у новонароджених спостерігалось пригнічення (навіть із затримкою) дихання. Таким чином, максимальна доза препарату не повинна перевищувати 20 мг для внутрішньом'язового введення. Слід розглянути можливість моніторингу стану новонародженого, зокрема функції дихання.

Слід уникати застосування налбуфіну під час вагітності високого ризику, зокрема у разі передчасних пологів або народження двійні.

Годування груддю

Налбуфін проникає у грудне молоко; були описані кілька випадків гіпотонії та зупинки дихання у грудних дітей після застосування матерями похідних морфіну в дозах, що перевищували терапевтичні.

Таким чином, годування груддю протипоказано у разі тривалого лікування цим лікарським засобом.

У рамках застосування препарату в акушерській практиці грудне вигодовування є можливим.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Налбуфін застосовують для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозування залежить від ваги пацієнта. Будьте обережні, щоб уникнути помилок у дозуванні через плутанину між міліграмами (мг) та мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування (дивіться дозування Таблиця 1 (дорослі) *нижче**).

Дорослі

Рекомендована доза для дорослих становить 10-20 мг налбуфіну гідрохлориду для пацієнтів з масою тіла 70 кг, що еквівалентно 0,1-0,3 мг/кг маси тіла. Максимальна разова доза для дорослих не повинна перевищувати 20 мг.

Дозу можна повторити через 3-6 годин, при необхідності, **з максимальною добовою дозою 160 мг**. Дозування необхідно розраховувати відповідно до інтенсивності болю, фізичного стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами.

Таблиця 1.

Таблиця дозування для дорослих пацієнтів

Доза на введення	Максимальна разова доза	Максимальний об'єм на введення	Максимальна добова доза	Максимальний об'єм добової дози
0,1-0,3 мг/кг	20 мг	2 мл**	160 мг	16 мл**

***Наведена інформація стосується форми випуску - розчин для ін'єкцій 10 мг/мл*

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, які вводять повільно у вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. При відсутності чіткої позитивної динаміки больового синдрому – 20 мг повторно через 30 хвилин.

Для премедикації: 100–200 мкг/кг маси тіла.

При проведенні внутрішньовенного наркозу: для введення в наркоз – 0,3–1 мг/кг за період 10–15 хвилин, для підтримання наркозу – 250–500 мкг/кг кожні 30 хвилин.

З обережністю призначають препарат хворим літнього віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

У разі передозування можливі такі симптоми: пригнічення дихання, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу, поглиблення коми, судоми, рабдоміоліз, що прогресує до ниркової недостатності.

При лікуванні передозування застосовують:

- на ранній стадії пацієнтам у свідомості – активоване вугілля внутрішньо;
- підтримуючу терапію (кисень, внутрішньовенне введення замісної рідини, засоби, що підвищують артеріальний тиск);
- внутрішньовенне введення налоксону (специфічний антидот).

Побічні реакції.

У пацієнтів, які лікувалися препаратом Налбуфін, найчастіше спостерігалася сонливість.

З боку серцевої системи: підвищення або зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття.

З боку органів зору: нечіткість або порушення зору, міоз.

З боку травного тракту: запор, нудота, блювання, сухість у роті, спазми у животі.

Загальні порушення і реакції у місці введення: гіпотермія, може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла, припливи, підвищена пітливість.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функціональних показників печінки, спазм жовчовивідних шляхів.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, м'язова ригідність, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Психічні порушення: звикання до препарату, психоміметичні реакції, невротичні реакції, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мовлення, зміна настрою, неспокій, знервованість (невгамовність), галюцинації, ейфорія.

Можливість виникнення фізичної та психічної залежності, а також толерантності під час тривалого лікування така ж сама, як і для інших похідних морфіну.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: антидіуретичний ефект, спазм сечовивідних шляхів.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: зниження лібідо або потенції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж.

Під час застосування препарату в акушерській практиці – пригнічення дихання у новонароджених, яке може бути довготривалим або із затримкою циркуляції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не слід змішувати в одному шприці з іншими ін'єкційними розчинами.

Налбуфін сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином глюкози і розчином

Хартмана.

Упаковка.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

По 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

По 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці.

По 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.