ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЛБУФІН

(NALBUPHIN)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine hydrochloride;

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду 10 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Налбуфін – опіоїдний аналгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів. 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 блювотний 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 показав спазматичної дії на рівні гладкої мускулатури. У разі застосування лікарського засобу 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 для 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.

Лікарський засіб 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 — з сечею. Проходить через плацентарний бар'єр, у період пологів може спричиняти пригнічення дихання у новонародженого. Проникає у грудне молоко. Період напіввиведення — 2–3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності; як додатковий засіб при проведенні анестезії; для зниження болю у перед- та післяопераційний період; знеболювання під час пологів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Дитячий вік до 18 років.

Не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні центральної нервової системи, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному отруєнні, алкогольному психозі, явному порушенні функції печінки та нирок.

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.

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

Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій.

Під пильним наглядом і в зменшених дозах слід застосовувати препарат на тлі дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, анксіолітиків, антидепресантів та нейролептиків для

запобігання надмірному пригніченню центральної нервової системи (ЦНС) і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на ЦНС. Препарат не слід вживати 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 морфоаналгетиків. 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 привести до летального наслідку у разі передозування;

- з іншими депресантами центральної нервової системи: іншими морфіноаналгетиками, барбітуратами, бензодіазепінами, анксіолітиками (за винятком бензодіазепінів), седативними антидепресантами (амітриптиліном, доксепіном, міансерином, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H_1) засобами, снодійними засобами, антигіпертензивними засобами центральної дії, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення центральної нервової системи.

Погіршення уваги може бути небезпечним при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Особливості застосування.

У хворих, які страждають на наркоманію, лікарський засіб 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 лікарський засіб слід застосовувати під суворим медичним наглядом жінкам з розкриттям шийки матки не більше, ніж 4 см. У такому випадку слід уникати внутрішньовенного введення.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від

натрію.

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

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

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

-

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень препарат не можна призначати у період вагітності або 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 сьогодні речовини, відповідальні за вади розвитку у людини, виявилися тератогенними відносно двох видів тварин під час належним чином проведених досліджень на тваринах.

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, налбуфін у період вагітності краще не застосовувати.

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

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

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.

На період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати для внутрішньовенного та внутрішньом’язового введення.

Дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами.

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).

Зазвичай при больовому синдромі слід вводити внутрішньовенно або внутрішньом’язово від 0,1 до 0,3 мг препарату на 1 кг маси тіла хворого.

Разову дозу препарату можна повторювати кожні 3–6 годин, при необхідності, з максимальною добовою дозою 160 мг.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг/кг маси тіла.

Таблиця 1. 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

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, що вводяться повільно в вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. У разі 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 протягом 10–15 хвилин, для підтримання наркозу –

250–500 мкг/кг кожні 30 хвилин.

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

Правила підготовки шприца з лікарським засобом до використання.

1. Витягнути з пачки контурну чарункову упаковку зі шприцом та голкою.

2. Дістати шприц з упаковки, тримаючи за скляний циліндр. Утримуючи циліндр шприца однією рукою (уникати утримування шприца за поршень), викрутити ковпачок шприца обертанням по різьбі.



3. Зняти захисний ковпачок голки (з етикеткою), утримуючи контейнер з голкою.



4. Приєднати голку до шприца шляхом нагвинчування до повної фіксації (до упору).



5. Натиснути на поршень шприца до появи краплі рідини на кінчику голки у ковпачку (добре видно крізь прозорий ковпачок).

6. Зняти з голки захисний ковпачок безпосередньо перед ін’єкцією.

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 застосовувати:

- 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 лікуються налбуфіном, найчастіше спостерігається сонливість.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу вести моніторинг співвідношення користі/ризику при застосуванні лікарського засобу. Спеціалісти галузі охорони здоров'я повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції за допомогою системи звітності.

Термін придатності.

Для ампул: 4 роки.

Для флаконів: 3 роки.

Для шприців: 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. 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 або по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці.

По 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці.

По 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

(ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)