

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕФАЛЬЖИК

(NEFALGIC)

Склад:

діюча речовина: нефопаму гідрохлорид;

1 ампула містить нефопаму гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Код АТХ N02B G06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нефальжик – центральний ненаркотичний аналгетик, структурно не схожий на інші аналгетики.

Експериментальні дослідження *in vitro* вказують на центральну дію, що полягає в інгібуванні зворотного захоплення катехоламінів і серотоніну на рівні синапсів.

Дослідження *in vivo* на тваринах показали антиноцицептивні властивості нефопаму.

Нефальжик у клінічних дослідженнях виявив позитивний ефект щодо післяопераційного тремтіння.

Нефальжик не чинить протизапальної або антипіретичної дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечника.

Нефальжик має антихолінергічний ефект.

Фармакокінетика.

Після введення однієї дози 20 мг внутрішньом'язово час досягнення максимальної концентрації у сироватці крові ($T_{\max}$) становить від 30 до 60 хвилин, а максимальна концентрація ($C_{\max}$) становить у середньому 25 нг/мл. Період напіввиведення становить у середньому 5 годин. Після внутрішньовенного введення дози 20 мг період напіввиведення становить 4 години. Зв'язування з білками плазми крові становить 71–76 %. Біотрансформація значна, ідентифіковано три метаболіти: десметилнефопам; нефопам N-оксид; N-глюкуронід нефопам.

Десметилнефопам та нефопам N-оксид не є кон'югованими, не виявляють аналгетичної активності у дослідженнях на тваринах. 87 % введеної дози виводиться нирками, менше 5 % введеної дози виводиться у незмінену вигляді.

Метаболіти, виявлені у сечі, становлять 6 %, 3 % та 36 % відповідно від дози, введеної внутрішньовенно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Післяопераційна аналгезія у складі мультимодальної аналгезії (нефопам також виявляє позитивну властивість запобігати післяопераційному тремтінню).

Симптоматичне лікування гострих больових станів (травми, біль після хірургічних операцій, знеболювання ниркової та печінкової коліки).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до нефопаму або до інших компонентів препарату.
- Дитячий вік до 15 років, у зв'язку з відсутністю клінічних досліджень.
- Судоми або їх наявність в анамнезі.
- Ризик затримки сечі, пов'язаний з уретропростатичними порушеннями.
- Ризик гострого глаукоматозного нападу.
- Одночасне застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід взяти до уваги, що значна кількість лікарських засобів може посилювати пригнічення нервової системи за рахунок адитивного ефекту та знижувати уважність, а саме: опіати (аналгетики, протикашльові препарати, замісні засоби для лікування наркоманії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові транквілізатори (мепробамат), снотворні, антидепресанти із седативним ефектом (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні блокатори H_1 -гістамінових рецепторів, гіпотензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід.

Особливості застосування.

Існує ризик виникнення залежності від препарату. Нефальжик не належить до морфіноподібних препаратів та антагоністів опіатів. Таким чином, припинення лікування морфіноподібними препаратами залежних від них пацієнтів, які вже застосовують Нефальжик, підвищує ризик розвитку синдрому відміни. Співвідношення ризик/користь при лікуванні Нефальжилом необхідно постійно оцінювати.

Нефальжик не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів.

Слід бути обережним при призначенні препарату пацієнтам із печінковою, нирковою недостатністю, в зв'язку з ризиком накопичення, що підвищує ймовірність виникнення побічних реакцій.

Слід бути обережним при призначенні препарату, пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує ймовірність виникнення тахікардії.

З огляду на антихолінергічний ефект лікування Нефальжилом не рекомендується пацієнтам літнього віку.

Слід уникати застосування алкоголю та медичних засобів, що містять алкоголь, через посилення седативного ефекту при вживанні алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність. З міркувань безпеки не слід застосовувати Нефальжик у період вагітності.

Лактація. Нефопам виділяється в грудне молоко в такій мірі, що вплив на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні, є ймовірним. Нефальжик не слід застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Слід враховувати можливий ризик виникнення сонливості під час лікування препаратом, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Терапія повинна відповідати інтенсивності больового синдрому та реакції пацієнта.
Внутрішньом'язове введення. Нефальжик слід вводити внутрішньом'язово глибоко. На одне введення рекомендується доза 20 мг. При необхідності введення повторюють кожні 6 годин. Максимальна добова доза – 120 мг.

Внутрішньовенне введення. Нефальжик слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної

інфузії протягом не менше ніж 15 хвилин, пацієнт повинен бути у положенні лежачи, щоб уникнути деяких побічних реакцій, таких як нудота, запаморочення, пітливість. Одноразова доза на одну ін'єкцію – 20 мг. При необхідності введення повторюють кожні 4 години.

Максимальна добова доза – 120 мг.

Методика введення:

Нефальжик можна вводити у звичайному розчині для інфузій (0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози). Оптимальне співвідношення при розведенні – 1 ампула препарату в 50 мл розчину для інфузій.

Курс лікування – не більше 8-10 днів.

Діти. Не застосовують дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми антихолінергічного походження: тахікардія, кома, судоми, галюцинації.

Лікування: симптоматичне лікування з кардіологічним та респіраторним моніторингом в умовах стаціонару.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомлялося, визначаються за класифікацією систем-органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

З боку центральної нервової системи: дуже часто: сонливість; часто: запаморочення*; рідко: судоми*, невідомо: кома.

З боку серця: часто: тахікардія*, пальпітація*.

З боку травного тракту: дуже часто: нудота, блювання; часто: сухість у роті*.

З боку нирок та сечовидільної системи: часто: затримка сечі.

З боку імунної системи: рідко: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок.

Загальні порушення: дуже часто: гіпергідроз*; рідко: нездужання.

Психічні порушення: рідко: збудженість*, дратівливість*, галюцинації, медикаментозна

залежність, медикаментозний абзус; невідомо: сплутаність свідомості.

*Інші атропіноподібні реакції можуть спостерігатися, навіть якщо про них ніколи не повідомлялося.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Несумісність.

Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція.
2. Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція.
2. вул. Пол Ланжевен, 37170 Шамбрей ле тур, Франція.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НЕФАЛЬЖИК

(NEFALGIC)

Состав:

действующее вещество: нефопама гидрохлорид;

1 ампула содержит нефопама гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики.

Код АТС N02B G06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нефальжик – центральный ненаркотический аналгетик, структурно отличающийся от других аналгетиков. Экспериментальные исследования *in vitro* указывают на центральное действие, которое состоит в ингибировании обратного захвата катехоламинов и серотонина на уровне синапсов. Исследования *in vivo* на животных выявили антиноцицептивные свойства нефопама. Нефальжик в клинических исследованиях выявил позитивный эффект относительно послеоперационной дрожи.

Нефальжик не оказывает противовоспалительного или антипиретического действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника.

Нефальжик имеет антихолинергический эффект.

Фармакокинетика.

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови (T_{max}), составляет от 30 до 60 минут, а максимальная концентрация (C_{max}) составляет в среднем 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг период полувыведения составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы крови составляет

71-76 %. Биотрансформация значительна, идентифицировано три метаболита: десметилнефолам; нефолам N-оксид; N-глюкуронид нефолам.

Десметилнефолам и нефолам N-оксид неконъюгированы, не проявляют аналгетической активности в исследованиях на животных. 87 % введенной дозы выводится почками, менее 5 %

введенной дозы выводится в неизмененном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче, составляют 6 %, 3 % и 36 % соответственно от введенной внутривенно дозы.

Клинические характеристики.

Показания.

Послеоперационная аналгезия в составе мультимодальной аналгезии (нефопам также обладает позитивным свойством предотвращать послеоперационную дрожь).

Симптоматическое лечение острых болевых состояний (травмы, боль после хирургических операций, обезболивание почечной и печеночной колики).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к нефопаму или к другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 15 лет, в связи с отсутствием клинических исследований.
- Судороги или их наличие в анамнезе.
- Риск задержки мочи, связанный с уретропростатическими нарушениями.
- Риск острого глаукоматозного приступа.
- Одновременное применение ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Следует принять во внимание, что значительное количество лекарственных средств может усиливать угнетение нервной системы за счет аддитивного эффекта и снижать внимание, а именно: опиаты (аналгетики, противокашлевые препараты, заместительные средства для лечения наркомании), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (мепробамат), снотворные, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид.

Особенности применения.

Существует риск возникновения зависимости от препарата. Нефальжик не относится к морфиноподобным препаратам и антагонистам опиатов. Таким образом, прекращение лечения морфиноподобными препаратами зависимых от них пациентов, которые уже применяют

Нефальжик, повышает риск развития синдрома отмены. Соотношение риск/польза при лечении Нефальжиком необходимо постоянно оценивать. Нефальжик не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Следует быть осторожным при назначении препарата пациентам с печеночной, почечной недостаточностью в связи с риском накопления, что повышает вероятность возникновения побочных реакций.

Следует быть осторожным при назначении препарата пациентам с патологией сердечно-сосудистой системы, поскольку существует вероятность возникновения тахикардии.

Ввиду антихолинергического эффекта, лечение Нефальжиком не рекомендуется пациентам пожилого возраста.

Следует избегать приема алкоголя и медицинских средств, содержащих алкоголь, из-за повышения седативного эффекта при употреблении алкоголя.

-

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных по применению препарата беременным женщинам. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную токсичность. Из соображений безопасности не следует применять Нефальжик в период беременности.

Лактация. Нефопам выделяется в грудное молоко в такой степени, что влияние на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, является вероятным. Нефальжик не следует применять во время кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует учитывать возможный риск возникновения сонливости во время лечения препаратом, что может влиять на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Терапия должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение. Нефальжик следует вводить внутримышечно глубоко. На одно введение рекомендуется доза 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Внутривенное введение. Нефальжик следует вводить в виде длительной внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в положении лежа, чтобы избежать некоторых побочных реакций, таких как тошнота, головокружение, потливость. Одноразовая доза на одну инъекцию – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа.

Максимальная суточная доза – 120 мг.

Методика введения

Нефальжик можно вводить в обычном растворе для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы). Оптимальное соотношение при разведении – 1 ампула препарата в 50 мл раствора для инфузий.

Курс лечения – не более 8-10 дней.

Дети. Не применяется детям младше 15 лет.

Передозировка.

Симптомы антихолинергического происхождения: тахикардия, кома, судороги, галлюцинации.

Лечение: симптоматическое лечение с кардиологическим и респираторным мониторингом в условиях стационара.

Побочные реакции.

Побочные реакции, о которых сообщалось, определяются по классификации систем-органов и по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), очень редко ($<1/10\,000$), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны центральной нервной системы: очень часто: сонливость; часто: головокружение*; редко: судороги*; неизвестно: кома.

Со стороны сердца: часто: тахикардия*, пальпитация*.

Со стороны пищеварительного тракта: очень часто: тошнота, рвота; часто: сухость во рту*.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто: задержка мочи.

Со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок.

Общие нарушения: очень часто: гипергидроз*; редко: недомогание.

Психические нарушения: редко: возбуждение*, раздражительность*, галлюцинации, лекарственная зависимость, медикаментозный абзус; неизвестно: спутанность сознания.

* Другие атропиноподобные реакции могут наблюдаться, даже если о них никогда не сообщалось.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Несовместимость.

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Упаковка. По 2 мл раствора в ампуле. По 5 ампул на поддоне в картонной упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

1. Ответственный за выпуск серии: БИОКОДЕКС, Франция.
2. Производство ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

1. 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франция.
2. ул. Пол Ланжевен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франция.