

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕФОПАМ

(NEFORAM)

Склад:

діюча речовина: nefopam;

1 мл розчину містить нефопаму гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію фосфат дигідрат, натрію гідрофосфат безводний, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B G06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нефопам – ненаркотичний аналгетик, структурно не схожий на інші аналгетики. Експериментальні дослідження вказують на центральну дію, що полягає в інгібуванні зворотного захоплення дофаміну, норадреналіну та серотоніну на рівні синапсів. У тварин нефопам виявив антиноцицептивну активність, яка, можливо, пояснюється зниженням вивільнення глутамату на пресинаптичному рівні та активацією рецепторів N-метил-D-аспартату на постсинаптичному рівні. У клінічних дослідженнях нефопам виявив сприятливий ефект щодо післяопераційного тремтіння. Нефопам не чинить протизапальну або антипіретичну дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечника. Має незначний антихолінергічний ефект.

Фармакокінетика.

Після введення однієї дози 20 мг внутрішньом'язово пік у сироватці крові спостерігається через 30–60 хв, а максимальна концентрація становить 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 значуща, ідентифіковано три метаболіти: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронід нефопам.

Десметилнефопам та нефопам N-оксид некон'юговані, не виявляють аналгетичної активності у дослідженнях на тваринах. 87 % введеної дози виводиться нирками, менше 5 % введеної дози виводиться у незміненому вигляді.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для післяопераційної аналгезії у складі мультимодальної аналгезії (нефопам також виявляє позитивну властивість запобігати післяопераційному тремтінню).

Для симптоматичного лікування гострих больових станів (травми, біль після хірургічних операцій, ниркова та печінкова коліки).

Протипоказання.

Гіперчутливість до нефопаму або до інших компонентів лікарського засобу.

Судоми або їх наявність в анамнезі.

Ризик затримки сечі, пов'язаної з уретро-простатичними порушеннями.

Ризик гострого глаукоматозного нападу.

Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО).

Дитячий вік до 15 років, у зв'язку з відсутністю клінічних досліджень.

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 може знижувати уважність. Препарати, яких це стосується: опіати (аналгетики, протикашльові препарати, замісні засоби для лікування наркоманії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові транквілізатори (мепробамат), снотворні, антидепресанти із седативним ефектом (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні блокатори H₁-гістамінових рецепторів, гіпотензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід.

Особливості застосування.

Існує ризик виникнення залежності від лікарського засобу. Нефопам не належить до морфіноподібних препаратів та антагоністів опіатів. Таким чином, припинення лікування морфіноподібними препаратами залежних від них пацієнтів, які вже застосовують Нефопам, підвищує ризик розвитку синдрому відміни, до того ж нефопам не сприяє дезінтоксикації пацієнта. Співвідношення ризик/користь при лікуванні Нефопамом необхідно постійно оцінювати.

Нефопам не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів, таких як головний біль.

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

Потрібно обережно призначати препарат пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує ймовірність виникнення тахікардії.

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

Існує ризик фармакологічної залежності у пацієнтів із депресією та у пацієнтів, які мають будь-яку фармакологічну залежність в анамнезі.

Не застосовувати пацієнтам для лікування інфаркту міокарда.

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

До складу лікарського засобу входять сполуки натрію, тому слід з обережністю призначати Нефопам пацієнтам, які застосовують натрійконтрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Слід враховувати ризик виникнення сонливості під час лікування препаратом, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Терапія має відповідати інтенсивності больового синдрому та реакції пацієнта.

Внутрішньом'язове введення. Нефопам слід вводити внутрішньом'язово глибоко. На одне введення рекомендується доза 20 мг. У разі необхідності введення повторюють кожні 6 годин. Максимальна добова доза – 120 мг.

Внутрішньовенне введення. Нефопам слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії зі швидкістю не більше 5 мг/хв протягом не менше ніж 15 хвилин, пацієнт повинен знаходитися у лежачому положенні, щоб уникнути деяких побічних реакцій, таких як нудота, запаморочення, пітливість. Одноразова доза на одну ін'єкцію – 20 мг. У разі необхідності введення повторюють кожні 4 години. Максимальна добова доза – 120 мг.

Метод введення.

Нефопам 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: тахікардія, судоми, галюцинації, збудження, кома.

Лікування: симптоматичне лікування, кардіологічний та респіраторний моніторинг в умовах стаціонару.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомлялося, наведені за системами органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

З боку центральної нервової системи: дуже часто – сонливість; часто – запаморочення*; рідко – синкопе, судоми*, тремор, затуманення зору, безсоння, головний біль, парестезії; невідомо – кома.

З боку психіки: рідко – збудженість*, дратівливість*, галюцинації, медикаментозна залежність, медикаментозний абзус; невідомо — сплутаність свідомості.

З боку серця: часто – тахікардія*, артеріальна гіпотензія, пальпітація*.

З боку травного тракту: дуже часто – нудота, блювання; часто – сухість у роті*, біль у животі,

діарея.

З боку сечовидільної системи: рідко – зміна кольору сечі, затримка сечі.

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

Загальні порушення: дуже часто – гіпергідроз*; рідко – нездужання, зміни у місці введення.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі 15-25 °С.

Уникати заморожування.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 1 мл в ампулі, по 3 ампули в касеті, по 1 касеті в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУПЕР ЕС.ЕЙ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853, Греція