ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕФОПАМ-ЗДОРОВ’Я

(NEFOPAM-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: нефопаму гідрохлорид;

1 ампула (2 мл) препарату містить нефопаму гідрохлориду 20 мг;

1 флакон (2 мл) препарату містить нефопаму гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, натрію дигідрофосфат безводний, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Інші аналгетики та жарознижувальні засоби. Нефопам.

Код АТХ N02B G06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Існують дані про позитивний ефект щодо післяопераційного тремтіння.

Лікарський засіб не чинить протизапальної або антипіретичної дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечнику. 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 ($T_{½}$) становить у середньому 5 годин. Після внутрішньовенного введення дози 20 мг $T_{½}$ 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 незміненому 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 лікарського засобу.

· 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), снодійні, антидепресанти із седативним ефектом (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні блокатори H_1-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. Співвідношення ризик/користь при лікуванні препаратом необхідно постійно оцінювати.

Не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів.

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

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

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

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на репродуктивну токсичність. З міркувань безпеки не слід застосовувати препарат у період вагітності.

Лактація. Препарат проникає у грудне молоко в такій мірі, що вплив на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному годуванні, є імовірним. Не слід застосовувати у період 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. Лікарський засіб слід вводити внутрішньом'язово глибоко. На одне введення рекомендується доза 20 мг. При необхідності введення повторювати кожні 6 годин. Максимальна добова доза – 120 мг.

Внутрішньовенне введення. Лікарський засіб слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії протягом не менше 15 хвилин, пацієнт повинен бути у положенні лежачи, щоб уникнути деяких побічних реакцій, таких як нудота, запаморочення, пітливість. Доза на одну ін'єкцію – 20 мг. При необхідності введення повторювати кожні 4 години.

Максимальна добова доза – 120 мг.

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

Курс лікування – не більше 8–10 днів.

Діти. Не застосовувати 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 повідомляли, визначаються за класифікацією систем-органів та за частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), 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 абузус; невідомо – сплутаність свідомості.

* Можуть спостерігатися інші атропіноподібні реакції, навіть якщо про них ніколи не повідомляли.

Повідомлення про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону.

По 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

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

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)