

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**НЕФАМ**

**(NEFAM)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* нефопаму гідрохлорид;

1 мл розчину містить нефопаму гідрохлориду 10 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.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B G06.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Нефам - 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. Нефопам у клінічних дослідженнях виявив позитивний ефект щодо післяопераційного тремтіння. Нефопам не чинить протизапальної або антипіретичної дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечника. Нефопам 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 незміненому вигляді.

Метаболіти, виявлені у сечі, становлять 6 %, 3 % та 36 % відповідно до 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 MAO.

#### ***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, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні блокатори H1-гістамінових рецепторів, гіпотензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід.

#### ***Особливості застосування.***

Існує ризик виникнення залежності від лікарського засобу. Нефам не належить до морфіноподібних препаратів та антагоністів опіатів. Таким чином, припинення лікування морфіноподібними препаратами залежних від них пацієнтів, які вже застосовують Нефам, підвищує ризик розвитку синдрому відміни. Співвідношення ризику/користі при лікуванні засобом Нефам необхідно постійно оцінювати.

Нефам не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів.

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

Слід бути обережним, призначаючи лікарський засіб пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує ймовірність виникнення тахікардії.

З огляду на антихолінергічний ефект лікування препаратом Нефам 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.*

*Вагітність.*

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

*Лактація.*

Нефопам виділяється в грудне молоко в такій кількості, що може впливати на новонароджених/немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Нефам не слід застосовувати під час 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 повинна відповідати інтенсивності больового синдрому та реакції пацієнта.

Внутрішньом'язове введення. Нефам 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. Нефам слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії протягом не менше ніж 15 хвилин; пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, щоб уникнути таких побічних реакцій 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*

Нефам можна вводити у звичайному розчині для інфузій (0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози). Оптимальне співвідношення при розведенні – 1 ампула лікарського засобу 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 повідомлялося, класифікуються за системами 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 абузус; невідомо: сплутаність свідомості.

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

**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.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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