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 кишечнику. Нефальжик має антихолінергічний ефект.

Фармакокінетика.

Абсорбція

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.

Розподіл

Зв'язування з білками плазми крові становить 71–76 %.

Біотрансформація

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.

Виведення

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 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, доксепін, 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 Нефальжиком 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 Нефальжиком 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) натрію на ампулу, тобто є практично «безнатрієвим». Цей лікарський засіб містить 40,74 мг натрію в максимальній дозі 6 ампул, що еквівалентно 2% від рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію 2 г на дорослу людину.

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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100), рідко (≥ 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*, серцебиття*.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто*:* нудота з блюванням або без нього; 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; невідомо: біль у місці ін’єкції.

З боку психіки: рідко: збудженість*, дратівливість*, галюцинації, медикаментозна залежність, зловживання; невідомо: сплутаність свідомості.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користь/ризик застосування 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. 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.