

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ

(*Natrii oxybutyras*)

Склад:

діюча речовина: натрію оксибутират;

1 мл розчину містить 200 мг натрію оксибутирату у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для загальної анестезії.

Код АТХ N01A X11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію оксибутират є натрієвою сіллю γ -оксимасляної кислоти (ГОМК). За хімічною будовою та фармакологічними властивостями подібний до γ -аміномасляної кислоти (ГАМК), основного гальмівного медіатора центральної нервової системи. Легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Препарат має елементи ноотропної активності і виявляє седативну, снодійну, наркотичну, центральну міорелаксуючу дію, посилює болезаспокійливу активність наркотичних і ненаркотичних аналгетиків, посилює стійкість організму, у тому числі головного мозку, серця, сітківки ока до гіпоксії, активує окиснювальні процеси.

Фармакокінетика.

Дані з фармакокінетики обмежені. Легко проникає через гематоенцефалічний та інші

гістогематичні бар'єри. Після внутрішньовенного введення виводиться з крові протягом 2-3 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неінгаляційний наркоз, ввідний та базисний наркоз у хірургії, акушерстві та гінекології.

У психіатричній та неврологічній практиці – інтоксикації, травматичні ураження центральної нервової системи.

Протипоказання.

Гіпокаліємія, міастенія, токсикоз вагітних з гіпертензивним синдромом, гіперчутливість до компонентів препарату, важка депресія, дефіцит дегідрогенази напівальдегіду янтарної кислоти, феохромоцитома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Натрію оксибутирату та бензодіазепінів підвищується ризик пригнічення дихального центру. При одночасному застосуванні Натрію оксибутирату з опіоїдними анальгетиками, барбітуратами, міорелаксантами, препаратами, що пригнічують ЦНС, седативний ефект потенціюється. Оскільки Натрію оксибутират метаболізується ГОМК - дегідрогеназою, то існує потенційний ризик взаємодії з препаратами, що стимулюють або інгібують цей фермент (вальпроат, фенітоїн і етосукцимід). Ефект антидепресантів, алкоголю, седативних снодійних засобів при одночасному застосуванні з Натрію оксибутиратом може посилюватися. Частота побічних ефектів збільшується при одночасному призначенні Натрію оксибутирату та трициклічних антидепресантів.

Особливості застосування.

Натрію оксибутират пригнічує дихальний центр. Натрію оксибутират не слід застосовувати пацієнтам з порфірією, оскільки в експерименті на тваринах був виявлений порфіріногенний ефект. При проведенні загальної анестезії Натрію оксибутират не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою гіпертензією, брадикардією, порушенням серцевої провідності, епілепсією, еклампсією, нирковою недостатністю і у разі зловживання алкоголем.

Пацієнти з депресивними розладами та/або суїцидальними спробами в анамнезі потребують постійного контролю в період лікування Натрію оксибутиратом. В період лікування рекомендовано дотримуватися безсольової дієти пацієнтам із серцевою недостатністю, гіпертензією помірного та середнього ступеня тяжкості або порушеннями функції нирок помірного та середнього ступеня тяжкості. У пацієнтів з порушенням функції печінки може збільшуватися період напіввиведення і час системної експозиції Натрію оксибутирату. Вживання алкоголю в період застосування препарату не допускається.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Натрію оксибутират не рекомендується застосовувати у період вагітності (за винятком акушерських операцій).

Натрію оксибутират не рекомендується застосовувати у період годування груддю, оскільки препарат діє як снодійне на дитину.

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

У період застосування препарату пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання іншої роботи, яка потребує підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Для наркозу Натрію оксибутират застосовують внутрішньовенно, внутрішньом'язово або внутрішньо. Внутрішньовенно препарат слід вводити дорослим з розрахунку 70-120 мг/кг маси тіла, ослабленим пацієнтам - 50-70 мг/кг маси тіла. Розчин вводять повільно, зі швидкістю 1-2 мл/хв. Препарат можна також розчинити у 50-100 мл 5 % (40 %) розчину глюкози і вводити внутрішньовенно краплинно. Через 5-7 хвилин після початку введення пацієнт засинає. Дорослим Натрію оксибутират можна також вводити внутрішньовенно у дозі 35-40 мг/кг маси тіла одночасно з тіопенталом натрію (4-6 мг/кг).

Внутрішньом'язово Натрію оксибутират слід вводити у дозах 120-150 мг/кг при мононаркозі або 100 мг/кг у комбінації з барбітуратами (тіопентал натрію).

Дітям слід вводити внутрішньовенно у дозі 100 мг/кг у 30-50 мл 5 % розчину глюкози протягом 5-10 хвилин.

При наркозі із застосуванням Натрію оксибутирату необхідно попередньо провести звичайну премедикацію (промедолом, атропіном, дипразином, піпольфеном). Основний наркоз на тлі базисного наркозу Натрію оксибутиратом слід підтримувати згідно з затвердженими схемами.

Для лікувального акушерського наркозу препарат вводять внутрішньовенно повільно (1-2 мл за хвилину) у дозі 50-60 мг/кг у 20 мл 40 % розчину глюкози протягом 10-15 хвилин або застосовують внутрішньо у дозі 40-80 мг/кг. Сон або поверхневий наркоз триває 1,5-3 години. При переході до акушерських операцій препарат вводять внутрішньовенно протягом 10-15 хвилин у дозі 60-70 мг/кг і на цьому тлі здійснювати інтубаційний наркоз при дробному введенні міорелаксантів.

При патології та травматичних ураженнях головного мозку, токсичних ураженнях організму, що супроводжуються гіпоксичним набряком головного мозку, Натрію оксибутират застосовують внутрішньовенно у дозі 50-100 мг/кг (у комплексі з іншими заходами).

У вигляді 5 % розчину Натрію оксибутират можна застосовувати внутрішньо, якщо умови приготування такого розчину будуть гарантувати безпечність застосування та точне дозування.

Внутрішньо для наркозу дорослим призначають 5 % розчин з розрахунку 100–200 мг/кг за 40–60 хвилин до операції.

Дітям внутрішньо препарат призначають для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20–30 мл 5 % розчину глюкози за 40–60 хвилин до операції.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, брадикардія (до 40–50 уд/хв), гіпотермія, судоми, атаксія, блювання, пригнічення дихання (можлива зупинка дихання), виражена міорелаксація зі збереженням очних рефлексів, можливе посилення проявів побічних реакцій. При виході з наркозу можливе психомоторне збудження.

Лікування. Для усунення цих симптомів застосовують штучну вентиляцію легень (ШВЛ), барбітурати, нейролептики. Симптоматична терапія для підтримання функцій дихальної, серцево-судинної систем.

Побічні реакції.

До найбільш частих побічних реакцій при застосуванні натрію оксибутирату належать: запаморочення, нудота.

Порушення з боку імунної системи: гіперчутливість.

Порушення метаболізму і живлення: анорексія, зниження апетиту.

Порушення з боку психіки: депресія, катаплексія, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, дезорієнтація, нічні кошмари, сомнамбулізм, порушення сну, безсоння, збудження, суїцидальні спроби/думки, психоз, параноя, галюцинації, патологічні думки, ажитація, розлад засипання.

Порушення з боку нервової системи: запаморочення, вертиго, головний біль, сонливість, тремор, порушення рівноваги, порушення уваги, гіпоестезія, парестезія, дисгевзія, судомне сіпання м'язів, амнезія, синдром неспокійних ніг, судоми.

Порушення з боку органів зору: нечіткість зору.

Порушення з боку серцево-судинної системи: серцебиття, гіпертензія, брадикардія.

Порушення з боку органів дихання: задишка, закладеність носа, назофарингіт, синусити, пригнічення дихання, апное.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, нетримання калу.

Порушення з боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини: гіпергідроз, висипання, кропив'янка.

Порушення з боку кістково-м'язової системи: артралгія, м'язовий спазм, біль в попереку.

Порушення з боку сечостатевої системи: нетримання сечі, ніктурія.

Інше: астенія, стомлюваність, відчуття сп'яніння, гіпокаліємія, периферичні набряки, збільшення маси тіла.

Несумісність.

Невідома.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місті при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

