

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 оксibuтират 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 оксibuтирату 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.

