



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕФАМ

Торговое название препарата: Нефам

Действующее вещество (МНН): нефопам (nefopam)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит

активное вещество – нефопама гидрохлорид 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат, дигидрат, натрия гидрофосфат, додекагидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BG06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нефам - центральный ненаркотический анальгетик, структурно похож на другие анальгетики.

Экспериментальные исследования *in vitro* указывают на центральное действие, заключающееся в подавлении обратного захвата катехоламинов и серотонина на уровне синапсов. Исследования *in vivo* на животных показали антиноцицептивные свойства нефопама. Нефопам в клинических исследованиях обнаружил положительный эффект в отношении послеоперационной дрожи. Нефопам не оказывает противовоспалительного или антипиретического действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Нефопам имеет антихолинергический эффект.

Фармакокинетика

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови (T_{max}) составляет от 30 до 60 минут, а максимальная концентрация (C_{max}) составляет в среднем 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После введения дозы 20 мг период полувыведения составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы крови составляет 71-76%.

Биотрансформация значительная, идентифицированы три метаболита: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронид нефопам.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид не являются конъюгированными, не проявляют анальгетической активности в исследованиях на животных. 87% введенной дозы выводится почками, менее 5% введенной дозы выводится в неизмененном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче составляют 6%, 3% и 36% соответственно дозе, введенной внутривенно.

Показания к применению

Послеоперационная анальгезия в составе мультимодальной анальгезии (нефопам также оказывает положительное свойство предотвращать послеоперационную дрожь).

Симптоматическое лечение острых болевых состояний (травмы, боль после хирургических операций, обезболивание почечной и печеночной колики).

Способ применения и дозы

Терапия должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента. Внутримышечное введение. Нефам следует вводить внутримышечно глубоко. На одно введение рекомендуется доза 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза - 120 мг.

Внутривенное введение. Нефам следует вводить в виде длительной инфузии в течение не менее 15 минут. Пациент должен находиться в положении лежа, чтобы избежать таких побочных реакций как тошнота, головокружение, потливость. Доза на одну инъекцию - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза - 120 мг.

Нефам можно вводить в обычном растворе для инфузий (0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы). Оптимальное соотношение при разведении - 1 ампула лекарственного средства в 50 мл раствора для инфузий.

Курс лечения - не более 8-10 дней.

Дети. Не применять детям до 15 лет.

Побочные действия

Побочные реакции, о которых сообщалось, классифицируются по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы: очень часто: сонливость; часто: головокружение*; редко: судороги*; неизвестно: кома.

Со стороны сердца: часто: тахикардия*, пальпитация*.

Со стороны пищеварительного тракта: очень часто: тошнота, рвота; часто: сухость во рту*.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто: задержка мочи.

Со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок.

Общие нарушения: очень часто: гипергидроз*; редко: недомогание.

Психические нарушения: редко: возбуждение* раздражительность*, галлюцинации, лекарственная зависимость, медикаментозный абзус; неизвестно: спутанность сознания.

* Другие атропиноподобные реакции могут наблюдаться, даже если о них никогда не сообщалось.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нефопаму или другим компонентам лекарственного средства.
- Дети до 15 лет - в связи с отсутствием клинических исследований.
- Судороги или их наличие в анамнезе.
- Риск задержки мочи, связанный с уретропростатическими нарушениями.
- Риск острого глаукоматозного приступа.
- Одновременное применение ингибиторов МАО.

Лекарственные взаимодействия

Следует учесть, что значительное количество лекарственных средств может усиливать угнетение нервной системы за счет аддитивного эффекта и снижать внимательность, а именно: опиаты (анальгетики, противокашлевые препараты, замещающие средства для лечения наркомании), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (мепробамат), снотворные, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксефин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные блокаторы H_1 -рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид.

Особые указания

Существует риск возникновения зависимости от препарата. Нефам не относится к морфиноподобным препаратам и антагонистам опиатов. Таким образом, прекращение лечения морфиноподобными препаратами, зависимым от них пациентам, которые уже применяют Нефам, повышает риск развития синдрома отмены. Соотношение пользы/ риска при лечении средством Нефам необходимо постоянно оценивать.

Нефам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Следует быть осторожным, назначая препарат пациентам с печеночной, почечной недостаточностью, в связи с риском накопления, что повышает вероятность возникновения побочных реакций.

Следует быть осторожным, назначая препарат пациентам с патологией сердечно-сосудистой системы, поскольку существует вероятность возникновения тахикардии.

Не рекомендуется пациентам пожилого возраста, учитывая антихолинергический эффект от лечения препаратом Нефам.

Следует избегать приема алкоголя и медицинских средств, содержащих алкоголь, из-за усиления седативного эффекта при употреблении алкоголя.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Применение при беременности и период лактации

Беременность

Нет данных по применению лекарственного средства беременным женщинам. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. Из соображений безопасности не следует применять нефопам в период беременности.

Кормление грудью

Нефопам выделяется в грудное молоко в таком количестве, что может влиять на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Нефам не следует применять во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Следует учитывать риск возникновения сонливости во время лечения, что может влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы антихолинергического происхождения: тахикардия, кома, судороги, галлюцинации.

Лечение: симптоматическое лечение с кардиологическим и респираторным мониторингом в условиях стационара.

Форма выпуска

По 2 мл в ампуле.

По 5 ампул в блистере или гофрированной вкладке. По 1 блистеру или гофрированной вкладке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан, 100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, ½.

Тел: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua