



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НЕФАМ

Препаратнинг савдо номи: Нефам

Таъсир қилувчи моддаси (ХПН): нефопам (neforam)

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: нефопам гидрохлориди 10 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий дигидрофосфати, дигидрат, натрий гидрофосфати, додекагидрат, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Нерв тизими. Анальгетиклар. Бошқа анальгетиклар ва антипиретиклар.

АТХ коди: N02BG06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нефам - марказий нонаркотик анальгетик, тузилиши бўйича бошқа анальгетикларга ўхшаш. *in vitro* шароитида тажрибавий тадқиқотлар препаратни марказий таъсирга эга эканлигини кўрсатиб, бу таъсир синапслар даражасида катехоламинлар ва серотонин қайта қамраб олинишини сўндиришдан иборат. Хайвонлардаги *in vivo* шароитида тадқиқотлар нефопамнинг антиноцицептив хусусиятларини кўрсатган. Нефопам клиник тадқиқотларда операциялардан кейинги титроқга нисбатан ижобий самарага эканлигини аниқланган. Нефопам яллиғланишга қарши ёки иситма туширувчи таъсир кўрсатмайди, нафас олишни сусайтirmайди ҳамда ичак перистальтикасига таъсир қилмайди.

Нефопам антихолинергик самарага эга.

Фармакокинетикаси

Мушак орасига 20 мг битта доза киритилгандан сўнг қон зардобиддаги энг юқори концентрациясига эришиш вақти (T_{max}) 30 дан 60 дақиқагачани, энг юқори концентрацияси (C_{max}) эса ўртача 25 нг/мл ни ташкил қилади. Ярим чиқарилиш даври ўртача 5 соатни ташкил қилади. 20 мг доза киритилгандан сўнг ярим чиқарилиш даври 4 соатни ташкил қилади. Плазма оксиллари билан боғланиши 71-76% ни ташкил қилади.

Биотрансформацияси аҳамиятли даражада бўлиб, учта метаболити аниқланган: десметилнефопам, нефопам N-оксиди, N-глюкуронид нефопам.

Десметилнефопам ва нефопам N-оксиди конъюгирланган метаболитлар ҳисобланмайди, хайвонлардаги тадқиқотларда анальгетик фаоллик намоён қилмаган. Киритилган дозанинг 87% буйраклар орқали, киритилган дозанинг 5% дан кам қисми эса ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

Сийдикда аниқланган метаболитлар вена ичига юборилган дозанинг мос равишда 6%, 3% ва 36% ни ташкил қилади.

Қўлланилиши

Мультимодал анальгезия таркибида операциядан кейинги анальгезия (нефопам ҳам операциядан кейинги титроқнинг олдини олишда ижобий таъсир кўрсатади);

Ўткир оғриқли ҳолатларни (травмалар, жарроҳлик операцияларидан кейинги оғриқ, буйрак ва жигар коликларида оғриқ қолдириш) симптоматик даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Даволаш оғриқ синдромининг жадаллиги ва пациент реакциясига мувофиқ бўлиши керак. Мушак орасига юбориш. Нефам препарати мушак орасига чуқур киритилиши керак. Бир маротаба киритиш учун 20 мг доза тавсия қилинади. Зарурият бўлганда, киритиш ҳар 6 соатда такрорланади. Энг юқори суткалик доза - 120 мг.

Вена ичига юбориш. Нефам энг камида 15 минут давомида узоқ муддатли инфузия кўринишида юборилиши керак. Пациент кўнгил айланиши, бош айланиши, терлаш каби ножўя таъсирларини олдини олиш учун ётган ҳолатда бўлиши керак. Битта инъекция учун доза - 20 мг. Зарур бўлганда, ҳар 4 соатда юбориш такрорланади. Энг юқори суткалик доза - 120 мг.

Нефам препаратини инфузия учун оддий эритмада (натрий хлориднинг 0,9% эритмаси ёки глюкозанинг 5% эритмаси) юбориш мумкин. Суюлтириш учун энг мақбул нисбат - дори воситасининг 1 та ампуласи 50 мл инфузия учун эритмада.

Даволаш курси - 8-10 кундан куп эмас.

Болалар. 15 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмасин.

Ножўя таъсирлари

Хабар берилган ножўя реакциялар аъзолар ва учраш тез-тезлиги бўйича таснифланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), жуда кам ($< 1/10000$), номаълум (мавжуд маълумотлар асосида тез-тезлигини аниқланмаган).

Нерв тизими томонидан: жуда тез-тез: уйқучанлик; тез-тез: бош айланиши*; кам ҳолларда: тиришишлар*; номаълум: кома.

Юрак томонидан: тез-тез: тахикардия*, пальпитация*.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: жуда тез-тез: кўнгил айланиши, қусиш; тез-тез: оғиз қуриши*.

Буйрақлар ва сийдик чиқариш тизими томонидан: тез-тез: сийдик тутилиши.

Иммун тизими томонидан: кам ҳолларда: гиперсезувчанлик реакциялари, жумладан эшакеми, Квинке шиши, анафилактик шок.

Умумий бузилишлар: жуда тез-тез: гипергидроз*; кам ҳолларда: лоҳаслик.

Рухий бузилишлар: кам ҳолларда: кўзғалиш*, таъсирчанлик*, галлюцинациялар, дорига карамлик, медикаментоз абзус; номаълум: онг чалкашиши.

* Бошқа атропинсимон реакциялар ҳам кузатилиши мумкин, ҳаттоки улар ҳақида ҳеч қачон хабар берилмаган бўлса ҳам.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Нефопам ёки дори воситасининг бошқа компонентларига нисбатан гиперсезувчанлик;
- 15 ёшгача бўлган болалар - клиник тадқиқотларнинг йўқлиги туфайли;
- Тиришишлар ёки анамнезда уларнинг мавжудлиги;
- Уретропростатик бузилишлар туфайли сийдик тутилиши хавфи;
- Ўткир глаукоматоз ҳужуж;
- МАО ингибиторлари бир вақтда қўлланилганда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дори воситаларининг аҳамиятли микдори, айнан: опиатлар (анальгетиклар, йўталга қарши препаратлар, наркоманияни даволаш учун ўринбосар воситалар), нейролептиклар, барбитуратлар, бензодиазепинлар, нобензодиазепинли транквилизаторлар (мепробамат), седатив самарага эга ухлатувчи воситалар, антидепрессантлар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), Н1-рецепторларининг седатив блокаторлари, марказий таъсирга эга гипотензив воситалар, баклофен, талидомид аддитив самара ҳисобига нерв тизимини сўндириши ва диққатни пасайтиришини инобатга олиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Препаратга тоъбе бўлиб қолишнинг юзага келиш хавфи мавжуд. Нефам препарати морфинга ухшаш препаратлар ва опиатлар антагонистларига тааллуқли эмас. Шундай қилиб, Нефам препаратини қўллаётган, морфинсимон препаратларга тоъбелиги бўлган пациентларда морфинсимон препаратлар билан даволашни тўхтатиш бекор қилиш синдромининг ривожланиш хавфини оширади. Нефам дори воситаси билан даволашда фойда/хавф нисбати доимий равишда баҳоланиши керак.

Нефам препаратини сурункали оғриқ синдромларини даволаш учун буюриш мумкин эмас. Жигар, буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга тўпланиш хавфи мавжудлиги, бу эса ножўя реакцияларнинг пайдо бўлиш эҳтимолини ошириши туфайли препаратни буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур.

Юрак қон-томир тизимининг патологияси бўлган пациентларга препаратни буюришда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки тахикардия юзага келиш эҳтимоли мавжуд.

Нефам препарати билан даволашда антихолинергик самарани инобатга олган ҳолда кекса ёшдаги пациентларга тавсия қилинмайди.

Алкоголни истеъмол қилганда седатив самаранинг кучайиши туфайли, алкоголь ва алкоголь сақлаган тиббий воситаларни қабул қилишдан сақланиш керак.

Ушбу дори воситаси 1 ммоль (23 мг)/доза миқдорда натрий сақлайди, яъни деярли натрийдан ҳоли восита ҳисобланади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Дори воситасини ҳомиладор аёлларда қўллаш бўйича маълумотлар йўқ. Ҳайвонлардаги тадқиқотлар репродуктив фаолиятга бевосита ёки билвосита зарарли таъсирини кўрсатмаган. Хавфсизлик нуктаи назаридан нефопамни ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш

Нефопам кўкрак сутига шундай миқдорда ажраладики, бу эмизишда бўлган янги туғилган чақалоқлар / гўдакларга таъсир қилиши мумкин. Нефам препаратини эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Даволаш вақтида уйқучанликнинг юзага келиш хавфини инобатга олиш керак, бу автотранспортни бошқариш ёки механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Антихолинергик табиатли симптомлар: тахикардия, кома, тиришишлар, галлюцинациялар.

Даволаш: стационар шароитда кардиологик ва респиратор мониторинг билан олиб бориловчи симптоматик даволаш амалга оширилади.

Чиқарилиши

2 мл дан ампулада.

5 ампуладан блистерда ёки гофрланган иловали кутида.

Ампулалар сақлаган 1 та блистер ёки гофрланган иловали кути тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қадокда жойланади.

Сақлаш шароити

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

АЖ «Фармак». Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва фаолиятини амалга ошириш манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоят (таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

АЖ «Фармак» нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

Ўзбекистон Республикаси, 100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўчаси 12а, 1/2

Тел: +998 (55) 512-77-13

e-mail: info@farmak.ua