



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕФАМ

Торговое название препарата: Нефам

Действующее вещество (МНН): нефопам (neforam)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: нефопам гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная, крахмал прежелатинизированный, масло растительное гидрогенизированное, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

пленочная оболочка: Опадрай 03F180011 белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол).

Описание: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, от белого до желтовато-белого цвета.

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

Код АТХ: N02BG06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Химически нефопам гидрохлорид происходит от димедрола: нефопам синтезирован путем циклизации орфенадрина. Поэтому нефопам гидрохлорид, как и два его предшественника, обладает антихолинергическими свойствами.

Механизм действия

Имеется немного сведений о механизме действия. Изученные фармакологические свойства не позволяют точно описать его действие.

Фармакодинамические эффекты

Нефам - обезболивающее средство. Нефопам гидрохлорид стимулирует серотонинергические нисходящие пути, регулирующие/модулирующие боль. Он подавляет реабсорбцию синапсомального норадреналина, дофамина, 5-гидрокситриптофана и гамма-аминомасляную кислоту (ГАМК); стимулирует высвобождение дофамина и ГАМК в мозге.

Нефопам гидрохлорид принципиально отличается от других анальгетиков центрального действия, таких как морфин, кодеин, пентазоцин и пропоксифен. Он не фиксируется на рецепторах наркотических анальгетиков и не ингибируется налоксоном. В отличие от наркотических средств, нефопам гидрохлорид не вызывает угнетения дыхания. Сообщалось о некоторых случаях привыкания. Нефопам гидрохлорид не имеет жаропонижающих и противовоспалительных свойств, не подавляет синтез простагландинов *in vitro*.

Фармакокинетика

Абсорбция

После применения дозы 90 мг перорально время достижения максимальной концентрации в плазме крови от 73 до 154 нг/мл составляет от 1 до 3 часов, а максимальная концентрация в плазме крови 29 - 67 нг/мл достигается примерно через 2 часа после применения пероральной дозы 60 мг. Связывание с белками плазмы крови составляет 73 %.

Биотрансформация

Биотрансформация нефопама является очень значительной: в моче обнаружили лишь незначительное количество неметаболизированного нефопама, идентифицировано существование 7 метаболитов, среди которых - десметил нефопам, глюкоронид и нефопам N-оксид. В то же время фермент, ответственный за эту биотрансформацию, неизвестен.

Выведение

Метаболиты и маленькая немодифицированная фракция быстро удаляются почками. Следовательно, большая часть назначенной дозы обнаруживается в моче. После внутривенного введения 20 мг радиоактивного нефопама 4 добровольцам в моче было зафиксировано менее 5% назначенной дозы в неизмененном виде. Через 5 дней обнаружили 87% назначенных радиоактивных веществ в моче и 8% - в фекальных массах. Период полураспада нефопама у здоровых добровольцев - 4 часа (погрешность составляет 3 - 8 часов).

Показания к применению

Лекарственное средство Нефам показано взрослым для симптоматического лечения умеренной или сильной боли, включая боль в послеоперационный период, зубную боль, миалгию, артралгию, боль у пациентов онкологического профиля.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Начальная доза составляет 2 таблетки (60 мг), затем принимают по 1 таблетке 3 раза в сутки. Если этого требует интенсивность боли, дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в сутки. Рекомендуется уменьшить дозу для пациентов пожилого возраста, потому что метаболизм у них замедлен. Рекомендуется ограничить начальную дозу 1 таблеткой 3 раза в сутки, поскольку пациенты пожилого возраста более чувствительны к побочным реакциям, связанным с центральной нервной системой.

Почечная недостаточность

У пациентов на терминальной стадии заболевания почек в течение применения лекарственного средства Нефам максимальная концентрация в сыворотке крови может увеличиваться. С такого момента рекомендуется уменьшать дневную дозу не только для пациентов пожилого возраста, а также для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности.

Побочные действия

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

Со стороны центральной нервной системы: очень часто - сонливость; часто - вертиго*, головокружение, парестезии, дрожь; редко - судороги*, спутанность сознания, послеоперационная спутанность сознания (дезориентация), бессонница, головная боль; частота неизвестна - кома.

Со стороны сердца: часто - тахикардия*, учащенное сердцебиение*, гипотония.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту*, боль в животе, диарея.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: часто - задержка мочи; редко - сниженная функция почек, безвредное розовое окрашивание мочи.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной ткани: очень часто - гипергидроз*; часто - аллергические реакции; редко - реакции гиперчувствительности в послеоперационный период (включая отек Квинке, анафилактический шок), зуд, эритема, крапивница, плохое самочувствие.

Психические нарушения: редко - неврозность*, раздражительность*, галлюцинации, злоупотребление, медикаментозная зависимость; частота неизвестна - спутанность сознания.

Со стороны органов зрения: редко – нарушение зрения.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нефопаму или к другим компонентам лекарственного средства.
- Лекарственное средство Нефам нельзя назначать пациентам с судорогами в анамнезе и пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).
- Нефам нельзя назначать пациентам с печеночной или почечной недостаточностью.
- Благодаря антихолинергическим свойствам лекарственное средство Нефам следует с осторожностью применять пациентам с глаукомой, гипертрофией предстательной железы или задержкой мочи и, при необходимости, прекратить прием лекарственного средства.

Лекарственные взаимодействия

Побочные действия нефопамы могут усиливаться при одновременном применении других препаратов, оказывающих антихолинергическое или симпатомиметическое действие. Следует принять во внимание, что значительное количество лекарственных средств может усиливать угнетение нервной системы за счет аддитивного эффекта и снижать внимательность: опиаты (анальгетики, противокашлевые препараты, заместительные средства для лечения наркотической зависимости), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (мепробамат), снотворные, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен.

У пациентов, принимающих лекарственное средство Нефам, при проведении тестов на бензодиазепины и опиоды возможны ложноположительные результаты.

Интенсивность и частота нежелательных эффектов возрастает, если нефопаму гидрохлорид назначать вместе с кодеином, пентазоцином или декстропропоксифеном.

Нефопаму гидрохлорид интенсивно метаболизируется, но фермент, ответственный за биотрансформацию нефопамы, неизвестен. Невозможно предупредить потенциальные взаимодействия с ингибиторами/индукторами CYP. Необходимо осторожно назначать нефопаму гидрохлорид вместе с одним из ингибиторов/индукторов CYP.

В исследованиях на собаках наблюдалась высокая гепатотоксичность при одновременном приеме парацетамола и нефопамы гидрохлорида в высоких дозах. При пероральном приеме 236 мг/кг/сут парацетамола и 24 мг/кг/сут нефопамы гидрохлорида усиливается гепатотоксичность парацетамола, эти дозы примерно в 6 - 8 раз выше средних доз, назначаемых людям. Дозы, эквиваленты которых в 3 - 4 раза ниже человеческой дозы, не вызывали потенцирование гепатотоксичности.

Особые указания

Педиатрическая популяция: лекарственное средство Нефам не рекомендуется детям.

С осторожностью назначать пациентам с симптомами тревожности, глаукомой, гипертрофией простаты, задержкой мочи из-за умеренного центрального адренергического действия и антихолинергического эффекта лекарственного средства Нефам.

Следует быть осторожным, назначая данное лекарственное средство пациентам с сердечно-сосудистой патологией в анамнезе (симптоматическая тахикардия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность), поскольку существует вероятность возникновения тахикардии. В любом случае перед началом лечения необходимо проконсультироваться с

кардиологом для оценки соотношения риска/пользы при лечении пациентов с патологией сердечно-сосудистой системы.

Печеночная и/или почечная недостаточность может препятствовать метаболизму и выведению нефопама.

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы из-за замедления метаболизма. Рекомендуется ограничить начальную дозу до 1 таблетки 3 раза в сутки, поскольку пациенты пожилого возраста более чувствительны к нежелательным эффектам со стороны центральной нервной системы (в этой группе пациентов сообщалось о некоторых случаях галлюцинаций и спутанности сознания).

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Лекарственное средство не применять детям и подросткам до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

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

Период кормления грудью

Нефопама гидрохлорид выделяется в грудное молоко. Максимальное количество, которое попадает в организм ребенка, составляет 0,05 мг/кг/сутки. Лекарственное средство Нефам нельзя применять в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Следует учитывать риск возникновения сонливости во время применения лекарственного средства Нефам, что может влиять на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Передозировка

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

Взрослые

Первые признаки токсичности, то есть тахикардия, проявляются после приема 30 таблеток лекарственного средства Нефам (15 мг/кг). В таком случае необходима госпитализация.

Лечение

Общее поддерживающее лечение. Если лекарственное средство пациент проглотил по крайней мере 1 час назад, его необходимо удалять путем промывания желудка или вызывания рвоты. Для недопущения абсорбции может быть полезным назначение активированного угля перорально. Судороги и галлюцинации необходимо лечить, например, назначив диазепам внутривенно или ректально. Бета-блокаторы могут помочь преодолеть сердечно-сосудистые осложнения.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail:info@farmak.ua