

Склад

діюча речовина: nalbuphine;

1 мл розчину для ін'єкцій містить налбуфіну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію цитрат, натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Анальгетики. Опіоїди. Похідні морфіну.

Код АТХ N02A F02.

Фармакодинаміка

Налбуфіну гідрохлорид – опіоїдний анальгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів із серії фенантренив. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку. Налбуфін чинить знеболювальну дію, еквівалентну дії морфіну. Гальмує умовні рефлексії, чинить седативну дію, спричиняє дисфорію, міоз, збуджує блювотний центр. Меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує роботу дихального центру і впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Не впливає на гемодинаміку. Застосування налбуфіну не призводить до значних змін у параметрах серцево-судинної системи та моторики шлунково-кишкового тракту. Налбуфін не показав спазматичної дії на рівні гладкої мускулатури. Ризик розвитку звикання і опіоїдної залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж для опіоїдних антагоністів.

Дорослі

При внутрішньовенному введенні ефект розвивається через декілька хвилин, при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні – через 10-15 хв. Максимальний

ефект – через 30-60 хв, тривалість дії – 3-6 годин.

Фармакокінетика

Препарат чинить швидку знеболювальну дію. Час досягнення C_{max} при внутрішньом'язовому введенні – 0,5-1 година. Метаболізується в печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – з сечею. Проходить через плацентарний бар'єр, у період пологів може спричиняти пригнічення дихання у новонародженого. Проникає у грудне молоко. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить – 2,5-3 години.

Показання

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності; як додатковий засіб при проведенні анестезії; для зниження болю в перед- та післяопераційний період; знеболювання під час пологів.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або будь-якого з інгредієнтів препарату.
- Дитячий вік до 18 років.
- Лікарський засіб Налбаксон не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні ЦНС, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп'янінні, алкогольному психозі, явному порушенні функції печінки та нирок.
- Не рекомендовано комбіноване застосування препарату з чистими антагоністами морфіноміметиків та одночасне лікування з μ -агоністами наркотиків (наприклад, морфіном або фентанілом).
- Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному синдромі, оскільки налбуфін може маскувати його прояви.
- Лікарський засіб Налбаксон не слід застосовувати жінкам у період годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Під пильним наглядом і в зменшених дозах слід застосовувати препарат на тлі дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, анксиолітиків, антидепресантів та нейролептиків для запобігання надмірному пригніченню ЦНС і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію Налбаксону на ЦНС. Препарат не слід застосовувати разом з іншими

наркотичними аналгетиками через небезпеку послаблення аналгезуючої дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю до опіоїдів.

Поєднання з похідними фенотіазину і препаратами пеніциліну може посилити нудоту та блювання.

Протипоказана комбінація.

Чисті агоністи морфіну (наприклад, морфін, петидин, декстроморамід, дигідрокодеїн, декстропропаксифен, метадон, левацетілметадол). Чисті μ -антагоністи знижують анальгетичний ефект через конкурентну блокаду рецепторів.

Сумісне застосування не рекомендовано.

Алкоголь підвищує седативний ефект морфоаналгетиків. Погіршення уваги може бути небезпечним при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами. Слід уникати одночасного вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Застосовувати з обережністю:

- З іншими аналгетиками морфійного типу (протикашльовими засобами або при замісній терапії), бензодіазепінами, барбітуратами – зростає ризик пригнічення дихання, що може стати летальним у разі передозування.
- З іншими депресантами ЦНС: іншими морфіноаналгетиками, барбітуратами, бензодіазепінами, анксиолітиками (за винятком бензодіазепінів), седативними антидепресантами (амітриптиліном, докsepіном, міансерином, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H1) засобами, снодійними засобами, антигіпертензивними засобами центральної дії, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення ЦНС.

Погіршення уваги може бути небезпечним при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами.

Інформація про можливу фармакокінетичну взаємодію налбуфіну з іншими лікарськими засобами відсутня. Слід дотримуватися обережності при комбінації налбуфіну із сильним інгібітором ферментів або лікарськими засобами з вузьким терапевтичним діапазоном.

Особливості застосування

У хворих, які страждають на наркоманію, препарат може спричинити гострий напад абстиненції.

Можлива фізична та психічна залежність у період тривалого застосування сумісно з іншими похідними морфіну. Раптове припинення тривалого застосування може спричинити синдром відміни.

Не рекомендується застосовувати Налбаксон в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

В зв'язку з недостатньою інформацією на рекомендується застосовувати дітям до 18 років.

Налбаксон слід з обережністю застосовувати жінкам під час пологів, коли розкриття шийки матки становить 4 см. У такому разі препарат слід застосовувати виключно внутрішньом'язово. Відомі побічні ефекти у плода і новонародженої дитини при застосуванні налбуфіну в матері під час пологів: брадикардія плоду, дихальна недостатність під час пологів, апное, ціаноз і гіпотензія. Деякі випадки були небезпечні для життя. Введення налоксону матері під час пологів у деяких випадках зменшувало ефекти. Після застосування препарату матері слід проводити постійний моніторинг у новонароджених таких показників, як: пригнічення дихання, апное, брадикардія, аритмія.

Налбуфін має помірну здатність спричиняти пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності.

У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, призначати Налбаксон тільки під наглядом або при наявності реанімаційного обладнання.

Налбаксон слід з обережністю застосовувати пацієнтам з інфарктом міокарда, у яких спостерігається нудота або блювання.

При печінковій або нирковій недостатності рекомендується знизити дозу препарату.

Налбаксон слід з обережністю застосовувати пацієнтам перед оперативним втручанням на жовчних шляхах, так як це може викликати спазм сфінктера Одді.

Налбуфін слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцевою недостатністю, паралітичною непрохідністю кишківника, жовчною колькою, епілепсією та гіпотиреозом.

У хворих із залежністю до опіоїдів або пацієнтів, які пройшли курс терапії опіоїдними анальгетиками, може виникнути синдром відміни через антагоністичні властивості налбуфіну гідрохлориду. Особливо тяжкі симптоми синдрому відміни можна купірувати введенням малих доз морфіну з поступовим

збільшенням дози до зникнення симптомів. Якщо попереднім анальгетиком був морфін, моперидин, кодеїн або інший опіоїд зі схожою тривалістю дії, спочатку вводять $\frac{1}{4}$ потрібної дози налбуфіну гідрохлориду і контролюють появу у пацієнта симптомів відміни: болю у животі, нудоти і блювання, слъозотечі, ринореї, тривожності, занепокоєння, підвищення температури або пілоерекції. Якщо симптоми відміни не спостерігаються, поступово, через відповідні проміжки часу, збільшують дозу налбуфіну гідрохлориду, поки не буде досягнутий бажаний рівень анальгезії.

Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному синдромі, оскільки налбуфіну гідрохлорид може маскувати його прояви.

Після застосування налбуфіну гідрохлориду брадикардія спостерігалась у тих хворих, які не отримували атропін перед оперативним втручанням.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

На період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Через відсутність досліджень препарат не можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Вагітність

У клінічній практиці не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого мальформативного ефекту налбуфіну при його застосуванні під час першого триместру вагітності. Тому як запобіжний захід лікарський засіб у період вагітності краще не застосовувати.

Як і застосування будь-якого препарату морфійного типу, тривале застосування препарату вагітній, особливо наприкінці вагітності, незалежно від дози препарату, може призвести до розвитку неонатального симптому відміни. Застосування жінці високих доз препарату в кінці вагітності навіть при короткотривалому лікуванні може призвести до пригнічення дихання у дитини.

У разі застосування налбуфіну під час пологів у новонароджених спостерігалось пригнічення (навіть із затримкою) дихання. Тому максимальна доза лікарського засобу Налбаксон не повинна перевищувати 20 мг для внутрішньом'язового введення. Слід розглянути можливість моніторингу стану новонароджених, зокрема функції дихання.

Слід уникати застосування лікарського засобу Налбаксон під час вагітності високого ризику, зокрема у разі передчасних пологів або народження двійні.

Період годування груддю

Налбуфін проникає у грудне молоко. Були описані кілька випадків гіпотонії та зупинки дихання у грудних дітей після застосування матерями похідних морфіну в дозах, що перевищували терапевтичні дози. Тому годування груддю протипоказано у разі тривалого лікування цим лікарським засобом.

У рамках застосування препарату в акушерській практиці грудне вигодовування є можливим. Годування груддю не слід проводити протягом перших 24 годин після прийому налбуфіну.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначають для підшкірного, внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозування повинно відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами. Зазвичай при больовому синдромі вводять підшкірно, внутрішньовенно або внутрішньом'язово від 0,15 до 0,3 мг препарату на 1 кг маси тіла хворого; разову дозу препарату вводять за необхідності кожні 4-6 годин.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг на 1 кг маси тіла, максимальна добова доза – 2,4 мг/кг маси тіла.

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, що вводяться внутрішньовенно повільно, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. За відсутності чіткої позитивної динаміки больового синдрому – 20 мг повторно через 30 хв.

Для премедикації: 100–200 мкг/кг маси тіла. При проведенні внутрішньовенного наркозу для введення в наркоз – 0,3-1 мг/кг протягом 10-15 хв, для підтримання наркозу – 250-500 мкг/кг кожні 30 хв.

При знеболюванні під час пологів препарат слід застосовувати у дозі 20 мг внутрішньом'язово.

З обережністю призначають препарат хворим літнього віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

Діти

Не застосовують.

Передозування

У разі передозування можливі такі симптоми: пригнічення дихання, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу, поглиблення коми, судоми, рабдоміоліз, що прогресує до ниркової недостатності.

При лікуванні передозування застосовують:

- на ранній стадії пацієнтам у свідомості активоване вугілля внутрішньо;
- підтримуючу терапію (кисень, внутрішньовенне введення замісної рідини, засоби, що підвищують артеріальний тиск);
- внутрішньовенне введення налоксону (специфічний антидот).

Побічні реакції

У пацієнтів, які застосовують налбуфін, найчастіше спостерігається сонливість.

З боку серцевої системи: підвищення або зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття. набряк легень

З боку органів зору: нечіткість або порушення зору, міоз.

З боку травного тракту: запор, нудота, блювання, сухість у роті, спазми у животі.

Загальні порушення і реакції у місці введення препарату: гіпотермія, може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла, припливи.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функціональних показників печінки, спазм жовчовивідних шляхів.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

З боку нервової системи: седативний ефект, підвищена пітливість, запаморочення, головний біль, м'язова ригідність, підвищення внутрішньочерепного тиску, легке оніміння голови, парестезії, тремор.

З боку психіки: звикання до препарату, психоміметичні реакції, невротичні реакції, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мовлення, зміна настрою, неспокій, знервованість (невгамовність), галюцинації, ейфорія.

Можливість виникнення фізичної та психічної залежності, а також толерантності під час тривалого лікування така ж сама, як і для інших похідних морфіну.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: антидіуретичний ефект, спазм сечовивідних шляхів.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: зниження лібідо чи потенції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: утруднене дихання.

Під час застосування препарату в акушерській практиці – пригнічення дихання у новонароджених, яке може бути довготривалим або із затримкою циркуляції кисню.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу вести постійний моніторинг за співвідношенням користі/ризиків від застосування лікарського засобу.

Спеціалісти галузі охорони здоров'я повідомляють про будь-які підозрювані небажані реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд./ Myungmoon Pharm. Co., Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

26, вул. Джейконгдан 2, Хйангман- місто, Хвасон- провінція, Кьонгі, Республіка Корея/ 26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).