Состав

действующее вещество: nefopam;

1 мл раствора содержит нефопама гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия фосфат дигидрат, натрия гидрофосфат безводный, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Аналгетики и антипиретики. Код АТХ N02B G06.

Фармакодинамика

Нефопам - ненаркотический анальгетик, структурно не похожий на другие анальгетики. Экспериментальные исследования указывают на центральное действие, заключающееся в ингибировании обратного захвата дофамина, норадреналина и серотонина на уровне синапсов. У животных нефопам обнаружил антиноцицептивную активность, которая, возможно, объясняется снижением высвобождения глутамата на пресинаптическом уровне и активацией рецепторов N-метил-D-аспартата на постсинаптическом уровне. В клинических исследованиях нефопам обнаружил благоприятный эффект в отношении послеоперационного дрожания. Нефопам не оказывает противовоспалительное или жаропонижающее действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Имеет незначительный антихолинергический эффект.

Фармакокинетика

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно пик в сыворотке крови наблюдается через 30-60 мин, а максимальная концентрация составляет 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг период полувыведения составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы крови составляет 71-76%. Биотрансформация значима, идентифицированы три метаболита: десметилнефопам, нефопам N-

оксид, N-глюкуронид нефопам.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид неконъюгированные, 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 от дозы, введенной внутривенно.

Показания

Для послеоперационной аналгезии в составе мультимодальной анальгезии (нефопам также проявляет положительное свойство предотвращать послеоперационном дрожи).

Для симптоматического лечения острых болевых состояний (травмы, боль после хирургических операций, почечная и печеночная колики).

Противопоказания

Гиперчувствительность к нефопаму или к другим компонентам лекарственного средства.

Судороги или их наличие в анамнезе.

Риск задержки мочи, связанной с уретро-простатическими нарушениями.

Риск острого глаукоматозного приступа.

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Детский возраст до 15 лет, в связи с отсутствием клинических исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует принять во внимание, что значительное количество лекарственных средств может усиливать угнетение нервной системы за счет аддитивного эффекта и может снижать внимательность. Препараты, которых это касается: опиаты (анальгетики, противокашлевые препараты, замещающие средства для лечения наркомании), 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, талидомид.

Особенности применения

Существует риск возникновения зависимости от лекарственного средства. Нефопам не относится к морфиноподобным препаратам и антагонистам опиатов. Таким образом, прекращение лечения морфиноподобными препаратами зависимых от них пациентов, которые уже применяют Нефопам, повышает риск развития синдрома отмены, к тому же нефопам не способствует дезинтоксикации пациента. Соотношение риск/польза при лечении Нефопамом необходимо постоянно оценивать.

Нефопам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов, таких как головная боль.

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

Нужно осторожно назначать препарат пациентам с патологией сердечно-сосудистой системы, поскольку существует вероятность возникновения тахикардии.

Учитывая антихолинергическим эффект лечения Нефопамом не рекомендуется пациентам пожилого возраста.

Существует риск фармакологической зависимости у пациентов с депрессией и у пациентов, которые имеют любую фармакологическую зависимость в анамнезе.

Не применять пациентам для лечения инфаркта миокарда.

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

В состав лекарственного средства входят соединения натрия, поэтому следует с осторожностью назначать Нефопам пациентам, которые применяют натрийконтролируемую диету.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует учитывать риск возникновения сонливости во время лечения препаратом, что может влиять на способность управлять автотранспортом или

работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не применяют в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Терапия должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента. *Внутримышечное введение*. Нефопам следует вводить внутримышечно глубоко. На одно введение рекомендуется доза 20 мг. В случае необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза - 120 мг.

Внутривенное введение. Нефопам следует вводить в виде длительной внутривенной инфузии со скоростью не более 5 мг/мин в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в лежачем положении, чтобы избежать некоторых побочных реакций, таких как тошнота, головокружение, потливость. Однократная доза на одну инъекцию-20 мг. В случае необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза - 120 мг.

Метод введения.

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

Курс лечения-не более 8-10 дней.

Дети

Не применяют детям до 15 лет.

Передозировка

Симптомы: тахикардия, судороги, галлюцинации, возбуждение, кома.

Лечение: симптоматическое лечение, кардиологический и респираторный мониторинг в условиях стационара.

Побочные реакции

Побочные реакции, о которых сообщалось, приведены по системам органов и по частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10 000, < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

Со стороны центральной нервной системы: очень часто – сонливость; часто – головокружение*; редко – синкопе, судороги*, тремор, нечеткость зрения, бессонница, головная боль, парестезии; неизвестно – кома.

Со стороны психики: редко – возбудимость* раздражительность*, галлюцинации, лекарственная зависимость, абузус медикаментозный; неизвестно — спутанность сознания.

Со стороны сердца: часто – тахикардия*, артериальная гипотензия, пальпитация*.

Со стороны пищеварительного тракта: очень часто – тошнота, рвота; часто – сухость во рту*, боль в животе, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – изменение цвета мочи, задержка мочи.

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

Общие нарушения: очень часто – гипергидроз*; редко – недомогание, изменения в месте введения.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 15-25 ºС.

Избегать замораживания.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле, по 3 ампулы в кассете, по 1 кассете в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУПЕР ЕС.ЕЙ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

64, ул. Аристовулу, Афины, 11853, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.