

Состав

действующее вещество: nalbuphine hydrochloride;

1 мл налбуфина гидрохлорида дигидрата в пересчете на налбуфина гидрохлорид безводный 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), натрия цитрат, натрия хлорид, лимонная кислота, соляная кислота разведенная, вода для инъекций (10 мг / мл) натрия метабисульфит (Е 223), натрия, лимонная кислота, соляная кислота разведенная, вода для инъекций (20 мг / мл).

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Опиоиды. Производные морфинана. Код АТХ N02A F02.

Фармакодинамика

Налбуфин – опиоидный анальгетик группы агонистов-антагонистов опиатных рецепторов. Является агонистом каппа-рецепторов и антагонистом мю-рецепторов, нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на разных уровнях ЦНС, влияя на высшие отделы головного мозга. Тормозит условные рефлексы, имеет седативное действие, вызывает дисфорию, миоз, возбуждает рвотный центр. В меньшей степени, чем морфин, промедол, фентанил, нарушает дыхательный центр и влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Не влияет на гемодинамику. Риск развития привыкания и опиоидной зависимости при контролируемом применении значительно ниже, чем для опиоидных антагонистов. При внутривенном введении эффект развивается через несколько минут, при внутримышечном – через 10-15 минут. Максимальный эффект – через 30-60 минут, продолжительность действия – 3-6 часов.

Фармакокинетика

Препарат обладает быстрым обезболивающим действием. Время достижения St_{ax} при внутримышечном введении – 0,5-1 час. Метаболизируется в печени.

Выводится в виде метаболитов с желчью, в незначительном количестве – с мочой. Проходит через плацентарный барьер, в период родов может вызывать угнетение дыхания у новорожденного. Проникает в грудное молоко. Период полувыведения – 2,5-3 часа.

Показания

Болевой синдром сильной и средней интенсивности; как дополнительное средство при проведении анестезии; для снижения боли в перед- и послеоперационный период; обезболивание во время родов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к налбуфину гидрохлорида или к любому из ингредиентов препарата. Детский возраст (до 18 лет). Угнетение дыхания или выраженное угнетение центральной нервной системы, повышенное внутричерепное давление, травма головы, острое алкогольное опьянение, алкогольный психоз. Эпилептический синдром острые хирургические заболевания органов брюшной полости (до установления диагноза) оперативные вмешательства на гепатобилиарной системе (возможен спазм сфинктера Одди); медикаментозная зависимость от морфиноподобных препаратов (морфин, промедол, фентанил) - возможность развития синдрома отмены; диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспоридами, линкозамины, пенициллинами; токсическая диспепсия.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, при кахексии, печеночной и почечной недостаточности, дыхательной недостаточности (в том числе при хронических обструктивных заболеваниях легких, уремии), в случае преждевременных родов и возможной незрелости плода при желчнокаменной болезни, тяжелых воспалительных заболеваниях кишечника, бронхиальной астме, аритмии, артериальной гипертензии, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, стенозе мочеиспускательного канала. При склонности к суициду, при эмоциональной лабильности; ослабленным больным. Не рекомендуется комбинированное применение препарата с чистыми агонистами морфиномиметиков. Налбуфин не следует применять женщинам в период кормления грудью (за исключением случаев применения во время родов).

Не рекомендуется применять препарат без проведения соответствующей диагностики при хирургическом брюшном синдроме, поскольку налбуфин может маскировать его проявления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Под тщательным присмотром и в уменьшенных дозах следует применять препарат на фоне действия средств для наркоза, снотворных препаратов, анксиолитиков, антидепрессантов и нейролептиков для предотвращения чрезмерного угнетения ЦНС и угнетения активности дыхательного центра. Алкоголь также усиливает угнетающее действие налбуфина на ЦНС. Препарат не следует употреблять вместе с другими наркотическими анальгетиками из-за опасности ослабления анальгезирующего действия и возможности провоцирования синдрома отмены у больных с зависимостью к опиоидам.

Сочетание с производными фенотиазина и препаратами пенициллина может усилить тошноту и рвоту.

Совместное применение противопоказано. Алфентанил, кодеин, декстропроксифен, дигидрокодеин, фентанил, метадон, морфин, оксикодон, петидин, суфентанил, трамадол – наблюдается уменьшение обезболивающего эффекта вследствие блокирования рецепторов с риском появления синдрома отмены.

Совместное применение не рекомендуется. Алкоголь – повышение седативного эффекта морфоанальгетиков. Ухудшение внимания может быть опасным при управлении транспортными средствами или другими механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Применять с осторожностью:

- с другими анальгетиками морфийного типа (противокашлевыми средствами или при заместительной терапии), бензодиазепинами, барбитуратами – растет риск угнетения дыхания, что может привести к летальному исходу в случае передозировки;
- с другими депрессантами центральной нервной системы: другими морфиноанальгетиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками (за исключением бензодиазепинов), седативными антидепрессантами (амитриптилином, доксепином, миансеринном, миртазапином, тримипрамином), антигистаминными (H₁) средствами, снотворными средствами, антигипертензивными средствами центрального действия, нейролептиками, талидомидом баклофеном – усиливается угнетение центральной нервной системы.

Особенности применения

С осторожностью следует применять препарат эмоционально нестабильным больным. У больных с наркотической зависимостью препарат может вызвать острый приступ абстиненции. При одновременном применении с другими производными морфина возможна физическая и психическая зависимость в период длительного применения. Внезапное прекращение применения налбуфина, при длительном применении может вызвать синдром отмены. Не рекомендуется применять данное лекарственное средство в амбулаторных условиях из-за риска возникновения дневной сонливости.

Налбуфин Инъекции 10 мг, раствор для инъекций 10 мг / мл, содержит 2,84 натрия мг / мл в каждой ампуле. Налбуфин Инъекции 20 мг, раствор для инъекций 20 мг / мл, содержит 2,447 мг / мл натрия в каждой ампуле - это следует учитывать при применении у пациентов, находящихся на жесткой диете с низким содержанием натрия.

Налбуфин имеет умеренную способность вызывать угнетение дыхания, поэтому его применение может спровоцировать развитие дыхательной недостаточности.

В связи с тем, что препарат метаболизируется в печени и выводится почками, следует ретельнозважуваты необходимость применения налбуфина пациентам с печеночной и / или почечной, а в случае необходимости применения - уменьшить дозы и тщательно контролировать состояние больного.

При применении налбуфина больным, которым планируется оперативное вмешательство по поводу хирургической патологии пищеварительной системы, следует иметь в виду высокий риск развития спазма сфинктера Одди.

В морфинозалежных лиц или пациентов, которые прошли курс терапии морфином, может возникнуть синдром отмены через антагонистические свойства налбуфина гидрохлорида. Налбуфин может влиять на ферментативные лабораторные тесты для определения наркотической зависимости.

Не рекомендуется применять препарат без проведения соответствующей диагностики при хирургическом брюшном синдроме, поскольку налбуфина гидрохлорид может маскировать его проявления.

Это лекарственное средство содержит натрия метабисульфит (E 223). Редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Під час лікування налбуфіном слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Вагітність

Дослідження, проведені на тваринах, не виявили жодних ознак тератогенного впливу. Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людини не очікуються. На цей час речовини, відповідальні за вади розвитку у людини, виявилися тератогенними щодо двох видів тварин під час належним чином проведених досліджень на тваринах.

У клінічній практиці дотепер не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого мальформативного ефекту налбуфіну у разі його застосування під час першого триместру вагітності.

Таким чином, налбуфін у період вагітності краще не застосовувати. Як і у разі застосування будь-якого препарату морфійного типу, тривале застосування налбуфіну вагітній, особливо наприкінці вагітності, незалежно від дози, 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. Таким чином, максимальна доза препарату не повинна перевищувати 20 мг при внутрішньом'язовому введенні. Слід розглянути можливість моніторингу стану новонароджених, зокрема функції дихання.

Слід уникати застосування налбуфіну 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.

Таким чином, годування груддю протипоказано у разі тривалого лікування цим лікарським засобом.

У рамках застосування препарату в акушерській практиці грудне вигодовування можливе.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство назначать внутривенно и внутримышечно.

Дозировка должна соответствовать интенсивности боли, физическому состоянию пациента, также нужно учитывать взаимодействие с другими одновременно применяемыми лекарственными средствами. Дозу и частоту ведения следует тщательно рассчитывать, чтобы избежать наркотической зависимости. Для обезболивания обычная рекомендуемая доза составляет 0,15-0,3 мг на 1 кг массы тела, при необходимости введение можно повторять каждые 4-6 часов.

У пациентов с опиатной зависимостью могут развиваться симптомы отмены (абстинентный синдром) при применении налбуфина. В таком случае необходимо назначить морфин внутривенно медленно с постепенным повышением дозы до исчезновения болевого синдрома. Если перед назначением налбуфина пациент получал морфин, меперидин, кодеин или другой опиоидный анальгетик с подобной продолжительностью активности, необходимо сначала назначить налбуфин в дозе, составляющей 25% от необходимой для пациента, и наблюдать за больным из-за возможного возникновения синдрома отмены (спазмы живота, тошнота, рвота, слезотечение, ринорея, тревожность, возбудимость, гипертермия или пилоэрекция). Если симптомы отмены не возникают, дозу налбуфина нужно постепенно увеличивать через рекомендованные промежутки времени до наступления необходимого уровня обезболивания.

Максимальная разовая доза - 0,3 мг на 1 кг массы тела, максимальная суточная доза - 2,4 мг на 1 кг массы тела. Длительность применения налбуфина зависит от состояния пациента и должна быть как можно короче, чтобы избежать психической или физической зависимости.

При инфаркте миокарда часто бывает достаточно 20 мг препарата вводят медленно в вену, однако может потребоваться увеличение дозы до 30 мг. При отсутствии четкой положительной динамики болевого синдрома - 20 мг повторно через 30 мин.

При применении налбуфина качестве вспомогательного средства для анестезии необходимы более высокие дозы, чем для обезболивания. Для премедикации - 100-200 мкг / кг массы тела. При проведении внутривенного наркоза: для ввода в наркоз - 0,3-1 мг / кг в течение 10-15 мин, для поддержания наркоза 250-500 мкг / кг медленно, каждые 30 мин.

При обезболивании во время родов препарат следует применять в дозе 20 мг внутримышечно.

С осторожностью назначать больным пожилого возраста, при общем истощении, недостаточной функции дыхания. В таком случае следует начинать применение с минимальных эффективных доз в связи с более частым возникновением побочных реакций.

Дети

Детям препарат не применять.

Передозировка

В случае передозировки возможны такие симптомы: угнетение дыхания, артериальная гипотензия, недостаточность кровообращения, углубление комы, судороги, рабдомиолиз, что прогрессирует до почечной недостаточности.

При лечении передозировки применять:

- на ранней стадии пациентам в сознании активированный уголь внутрь;
- поддерживающую терапию (кислород, введение заместительной жидкости, средства, повышающие артериальное давление);
- внутривенное введение налоксона (специфический антидот).

Побочные реакции

У пациентов, которые лечатся налбуфином, чаще всего наблюдаются реакции седативного характера.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, мышечная ригидность, повышение внутричерепного давления.

Психические нарушения: привыкание к препарату, психомиметические реакции, невротические реакции, сонливость, депрессия, спутанность сознания, дисфория, нарушение речи, изменение настроения, беспокойство, нервозность (неугомонность), галлюцинации, эйфория.

Возможность возникновения физической и психической зависимости, а также толерантности во время длительного лечения такая же, как и для других производных морфина.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функциональных показателей печени, спазм желчевыводящих путей.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: антидиуретический эффект, спазм мочевыводящих путей.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение либидо или потенции.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, спазмы в животе, запор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения.

Со стороны органов зрения: нечеткость или нарушение зрения, миоз.

Со стороны кожи: крапивница, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: гипотермия, может возникнуть локальная боль, отек, покраснение, жжение и ощущение тепла, приливы, повышенная потливость.

При применении препарата в акушерской практике – угнетение дыхания у новорожденных, которое может быть длительным или с задержкой циркуляции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 5 ампул в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Русан Фарма Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Кхасра №122, МИ, Центральный Хоуптаун, Селакуи, Дехрадун - 248197, Уттаракханд, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)