

## **Состав**

*действующее вещество:* nalbuphine;

1 мл раствора для инъекций содержит налбуфина гидрохлорида в пересчете на 100% вещество 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота, натрия цитрат, натрия метабисульфит (Е 223), натрия хлорид, кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики. Опиоиды. Производные морфина.

Код АТХ N02A F02.

## **Фармакодинамика**

Налбуфина гидрохлорид - опиоидный анальгетик группы агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов из серии фенантрена. Есть агонистом каппа-рецепторов и антагонистом мю-рецепторов, нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях ЦНС, воздействуя на высшие отделы головного мозга. Налбуфин оказывает обезболивающее действие, эквивалентное действия морфина. Тормозит условные рефлекс, оказывает седативное действие, вызывает дисфорию, миоз, возбуждает рвотный центр. В меньшей степени, чем морфин, промедол, фентанил, нарушает работу дыхательного центра и влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Не влияет на гемодинамику.

Применение налбуфина не влечет к значительным изменениям в параметрах сердечно-сосудистой системы и моторики желудочно-кишечного тракта.

Налбуфин не показал спазматической действия на уровне гладкой мускулатуры.

Риск развития привыкания и опиоидной зависимости при контролируемом применении значительно ниже, чем для опиоидных антагонистов.

## Взрослые

При внутривенном введении эффект развивается через несколько минут, при подкожном или внутримышечном введении - через 10-15 мин. Максимальный эффект - через 30-60 мин, продолжительность действия - 3-6 часов.

### **Фармакокинетика**

Препарат оказывает быстрое обезболивающее действие. Время достижения максимальной концентрации при введении - 0,5-1 часа. 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 препарата из плазмы крови составляет - 2,5-3 часа.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к налбуфину гидрохлорида или любому из ингредиентов препарата.
- Возраст до 18 лет.
- Лекарственное средство Налбаксон не следует применять при угнетении дыхания или выраженном угнетении ЦНС, повышенном внутричерепном давлении, травме головы, остром алкогольном опьянении, алкогольном психозе, явном нарушении функции печени и почек.
- Не рекомендуется комбинированное применение препарата с чистыми антагонистами опиоидов и одновременное лечение с  $\mu$ -агонистами наркотиков (например, морфин или фентанилом).
- Не рекомендуется применять препарат без проведения соответствующей диагностики при хирургическом брюшном синдроме, поскольку налбуфин может маскировать его проявления.
- Лекарственное средство Налбаксон не следует применять женщинам в период кормления грудью (за исключением случаев применения во время родов).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Под пристальным наблюдением 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 Налбаксону на ЦНС. Препарат не следует применять вместе с другими наркотическими анальгетиками из-за опасности ослабления анальгезирующего действия и возможность провоцирования синдрома отмены у больных с зависимостью к опиоидов.

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

*Противопоказана комбинация.*

Чистые агонисты морфина (например, морфин, петидин, декстроморамид, дигидрокодеин, декстропропоксифен, метадон, левацетилметадол). Чистые  $\mu$ -антагонисты снижают анальгетический эффект через конкурентную блокаду рецепторов.

*Совместное применение не рекомендуется.*

Алкоголь повышает седативный эффект морфоаналгетиков. Ухудшение внимания может быть опасным при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Следует избегать одновременного употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

*Применять с осторожностью*

- С другими анальгетиками морфийного типа (противокашлевыми средствами или заместительной терапии), бензодиазепинами, барбитуратами - риск угнетения дыхания, что может быть летальным в случае передозировки.
- С другими депрессантами ЦНС: другими морфиноаналгетиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками (за исключением бензодиазепинов), седативными антидепрессантами (амитриптилином, Доксепин, Миансерин, мirtазапином, тримипрамина), антигистаминными (H1) средствами, снотворными средствами, антигипертензивными средствами центрального действия, нейролептиками, талидомидом, баклофен - усиливается угнетение ЦНС.

Ухудшение внимания может быть опасным при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Информация о возможной фармакокинетическое взаимодействие налбуфина с другими лекарственными средствами отсутствует. Следует соблюдать осторожность при комбинации налбуфина с сильным ингибитором ферментов или лекарственными средствами с узким терапевтическим диапазоном.

### **Особенности применения**

У больных, страдающих наркоманией, препарат может вызвать острый приступ абстиненции.

Возможна физическая и психическая зависимость в период длительного применения совместно с другими производными морфина. Внезапное прекращение длительного применения может вызвать синдром отмены.

Не рекомендуется применять Налбаксон в амбулаторных условиях из-за риска возникновения дневной сонливости.

В связи с недостаточной информацией на рекомендуется применять детям до 18 лет.

Налбаксон следует с осторожностью применять женщинам во время родов, когда раскрытие шейки матки составляет 4 см. В таком случае препарат следует применять исключительно внутримышечно. Известные побочные эффекты у плода и новорожденного ребенка при применении налбуфина у матери во время родов: брадикардия плода, дыхательная недостаточность во время родов, апноэ, цианоз и гипотензия. Некоторые случаи были опасны для жизни. Введение налоксона матери во время родов в некоторых случаях уменьшало эффекты. После применения препарата матери следует проводить постоянный мониторинг у новорожденных таких показателей, как: угнетение дыхания, апноэ, брадикардия, аритмия.

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

У больных бронхиальной астмой, назначать Налбаксон только под наблюдением или при наличии реанимационного оборудования.

Налбаксон следует с осторожностью применять пациентам с инфарктом миокарда, у которых наблюдается тошнота или рвота.

При печеночной или почечной недостаточности рекомендуется снизить дозу препарата.

Налбаксон следует с осторожностью применять пациентам перед оперативным вмешательством на желчных путях, так как это может вызвать спазм сфинктера Одди.

Налбуфин следует с осторожностью применять пациентам с сердечной недостаточностью, паралитической непроходимостью кишечника, желчной коликой, эпилепсией и гипотиреозом.

У больных с зависимостью к опиоидов или пациентов, которые прошли курс терапии опиоидными анальгетиками, может возникнуть синдром отмены через антагонистические свойства налбуфина гидрохлорида. Особенно тяжелые симптомы синдрома отмены можно купировать введением малых доз морфина с постепенным увеличением дозы до исчезновения симптомов. Если предыдущим анальгетиком был морфин, моперидин, кодеин или другой опиоид с похожим продолжительностью действия, сначала вводят  $\frac{1}{4}$  нужной дозы налбуфина гидрохлорида и контролируют появление у пациента симптомов отмены: боли в животе, тошноты и рвоты, слезотечения, ринорея, тревожности, беспокойство, повышение температуры или пилоэрекция. Если симптомы отмены не наблюдается, постепенно, через соответствующие промежутки времени, увеличивают дозу налбуфина гидрохлорида, пока не будет достигнут желаемый уровень анальгезии.

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

После применения налбуфина гидрохлорида брадикардия наблюдалась у тех больных, которые не получали атропин перед оперативным вмешательством.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически свободный от натрия.

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

На период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Из-за отсутствия исследований препарат нельзя применять в период беременности и кормления грудью.

## Беременность

В клинической практике не существует достаточного количества обоснованных данных для оценки возможного мальформативного эффекта налбуфина при его применении во время первого триместра беременности. Поэтому в качестве меры пресечения лекарственное средство в период беременности лучше не применять.

Как и применения любого препарата морфийная типа, длительное применение препарата беременной, особенно в конце беременности, независимо от дозы препарата может привести к развитию неонатального симптома отмены.

Применение женщине высоких доз препарата в конце беременности даже при кратковременном лечении может привести к угнетению дыхания у ребенка.

В случае применения налбуфина во время родов у новорожденных наблюдалось угнетение (даже с задержкой) дыхание. Поэтому максимальная доза лекарственного средства Налбаксон не должна превышать 20 мг для внутримышечного введения. Следует рассмотреть возможность мониторинга состояния новорожденных, в том числе функции дыхания.

Следует избегать применения лекарственного средства Налбаксон во время беременности высокого риска, в частности в случае преждевременных родов или рождения двойни.

## Период кормления грудью

Налбуфин проникает в грудное молоко. Были описаны несколько случаев гипотонии и остановки дыхания у грудных детей после применения матерями производных морфина в дозах, превышающих терапевтические дозы. Поэтому кормление грудью противопоказано в случае длительного лечения этим лекарственным средством.

В рамках применения препарата в акушерской практике грудное вскармливание возможно. Кормление грудью не следует проводить в течение первых 24 часов после приема налбуфина.

## **Способ применения и дозы**

Препарат назначают для подкожного, внутривенного и внутримышечного введения.

Дозировка должна соответствовать интенсивности боли, физическому состоянию пациента и учитывать взаимодействие с другими одновременно применяемыми лекарственными средствами. Обычно при болевом синдроме вводят подкожно,

внутривенно или внутримышечно от 0,15 до 0,3 мг на 1 кг массы тела больного; разовую дозу вводят при необходимости каждые 4-6 часов.

Максимальная разовая доза - 0,3 мг на 1 кг массы тела, максимальная суточная доза - 2,4 мг/кг массы тела.

При инфаркте миокарда часто бывает достаточно 20 мг, вводимых внутривенно медленно, но может потребоваться увеличение дозы до 30 мг. При отсутствии четкой положительной динамики болевого синдрома - 20 мг повторно через 30 мин.

*Для премедикации:* 100-200 мкг/кг массы тела. При проведении внутривенного наркоза для введения в наркоз - 0,3-1 мг/кг в течение 10-15 мин, для поддержания наркоза - 250-500 мкг/кг каждые 30 мин.

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

С осторожностью назначают препарат больным пожилого возраста, при общем истощении, недостаточной функции дыхания.

## **Дети**

Не применяют.

## **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 применяют:

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

## **Побочные реакции**

У пациентов, принимающих налбуфин, чаще всего наблюдается сонливость.

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

сердцебиение. отек легких

*Со стороны органа зрения:* нечеткость или нарушение зрения, миоз.

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

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

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

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции.

*Со стороны нервной системы:* седативный эффект, повышенная потливость, головокружение, головная боль, мышечная ригидность, повышение внутричерепного давления, легкое онемение головы, парестезии, тремор.

*Со стороны психики:* привыкание к препарату, психомиметични 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 почек и мочевыводящих путей:* антидиуретический эффект, спазм мочевыводящих путей.

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* крапивница, зуд.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* затрудненное дыхание.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции



Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции после регистрации лекарственного средства имеют важное значение. Это позволяет вести постоянный мониторинг по соотношению польза / риск от применения лекарственного средства. Специалисты здравоохранения сообщают о каких-либо подозреваемые нежелательные реакции с помощью национальной системы отчетности.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

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

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

26, ул. Джейконгдан 2, Хйангман- город, Хвасон- провинция, Кьонг, Республика Корея / 26 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

### **Источник инструкции**

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