

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМНОПОН

Регистрационный номер: ЛС-001052

Торговое название: Омнопон

МНН или группировочное название:

Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин&

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

кодеина моногидрат	- 0,72 мг или 1,44 мг,
морфина гидрохлорида тригидрат (в пересчете на морфина гидрохлорид)	- 5,75 мг или 11,5 мг,
Носкапин	- 2,7 мг или 5,4 мг,
папаверина гидрохлорид	- 0,36 мг или 0,72 мг,
тебаин	- 0,05 мг или 0,1 мг.

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)	- 0,5 мг,
глицерол (глицерин дистиллированный)	- 60 мг,
хлористоводородная кислота 1 М	- до pH 2,5-3,5,
вода для инъекций	- до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство

Код АТХ: [N02AA51]

Относится к Списку II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оmnopон повышает порог болевой чувствительности, тормозит условные рефлексы, вызывает эйфорию и обладает умеренным снотворным и центральным противокашлевым действием, повышает тонус центра блуждающего нерва, возбуждает центр рвоты, угнетает дыхательный центр, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. При подкожном введении Омнопона обезболивающее действие развивается через 10-15 минут и сохраняется в течение 3-5 часов.

Основные фармакологические свойства Омнопона обусловлены содержащимся в нем морфином. Морфин - агонист преимущественно мю-опиоидных рецепторов, активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы, а также изменяет эмоциональную окраску боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга.

Морфин повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает эйфоризирующим и умеренным снотворным действием, повышает тонус центра блуждающего нерва. Может стимулировать хеморецепторы пусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту, угнетает дыхательный и рвотный центры, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, повышает тонус бронхов и гладкомышечных сфинктеров внутренних органов (кишечника, желчевыводящих путей, мочевого пузыря), усиливает сократительную активность миометрия, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к снижению артериального давления, покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз. Усиливает влияние на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных, седативных, блокаторов H_1 - гистаминовых рецепторов с центральным компонентом действия, анксиолитических, антипсихотических и антидепрессивных препаратов.

Папаверин - спазмолитическое средство, оказывающее гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов. За счет содержания папаверина Омнопон в меньшей степени, чем морфин, вызывает спазмы гладкой мускулатуры внутренних органов.

Кодеин является природным наркотическим анальгетиком из группы агонистов опиоидных рецепторов. Обезболивающая активность обусловлена возбуждением опиоидных рецепторов в различных отделах центральной нервной системы и периферических тканях, приводящих к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Тебаин является наименьшей по количеству составной частью препарата. По химической структуре тебаин подобен морфину и кодеину. Тебаин оказывает анальгетический эффект, воздействуя на опиоидные рецепторы в центральной нервной системе. По своим фармакологическим свойствам тебаин отличается от морфина и кодеина тем, что производит возбуждающее, а не угнетающее действие на нервную систему. Тебаин в малых дозах оказывает слабое снотворное действие. Потенцирует эффект кодеина и морфина.

Носкапин - алкалоид мака снотворного, производное бензилизохинолина; является агонистом преимущественно σ -опиоидных рецепторов, анальгезирующими свойствами практически не обладает, оказывает противокашлевое действие. Носкапин оказывает спазмолитический эффект в отношении гладкой мускулатуры. Оказывает потенцирующий эффект на спазмолитическую активность папаверина.

Фармакокинетика

Объем распределения морфина составляет 4 л/кг. С белками плазмы крови связывается 30-35 % морфина.

Морфин выводится из организма в виде глюкуронидных метаболитов (до 80 %) или в неизменном виде в основном через почки; небольшая часть экскретируется с желчью и выводится с калом. Препарат проходит через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.

Папаверин в печени подвергается биотрансформации. Выводится почками главным образом в виде метаболитов. В плазме связывается с белками.

Кодеин подвергается биотрансформации в печени, причем 10 % путем деметилирования переходит в морфин. Экскретируется почками 5-15 % в виде кодеина и 10 % в виде морфина и его метаболитов. Связь с белками плазмы незначительная.

Тебаин по фармакокинетическим свойствам сходен с кодеином. Основным метаболитом тебаина - орипавин.

Носкапин после введения в организм быстро исчезает из крови и переходит в ткани. В течение первых шести часов после поступления в организм он выделяется с мочой в неизменном виде, а после указанного времени носкапин выделяется из организма в виде конъюгатов. Продукты распада длительное время обнаруживаются в моче (до 1 месяца).

Показания к применению

Сильная боль различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных, инфаркт миокарда, почечная, печеночная, кишечная колика и т.д.). Обезболивание при проведении болезненных диагностических и терапевтических мероприятий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы. Судорожные состояния. Повышенное внутричерепное давление. Черепно-мозговая травма. Острые алкогольные состояния, в том числе алкогольный психоз.

Бронхиальная астма. Лёгочно-сердечная недостаточность. Нарушения сердечного ритма. Острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза. Состояния после хирургических вмешательств на желчевыводящих путях.

Паралитический илеус.

Совместный прием с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены.

Дети до 2-х лет.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью:

Больные пожилого возраста, при общем истощении, при надпочечниковой недостаточности; больные, в анамнезе которых имеется указание на зависимость к опиоидам. Алкоголизм, суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность, эпилептический синдром, хроническая обструктивная болезнь легких, гипотиреоз, хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте, мочевыводящей системе, печеночная или почечная недостаточность, желчнокаменная болезнь, тяжелые воспалительные заболевания кишечника, стриктуры мочеиспускательного канала, гиперплазия предстательной железы.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности, родах и в период грудного вскармливания применение Омнопона допустимо только по жизненным показаниям (возможно развитие лекарственной зависимости у плода и новорожденного).

Способ применения и дозы

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома, возраста и состояния больного.

- Взрослым пациентам вводят подкожно по 1 мл раствора с дозировкой 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл. Периодичность назначения 4-5 часов. Высшая разовая доза - 3 мл раствора. Высшая суточная доза - 10 мл.
- При необходимости увеличить дозу назначают 1 мл раствора с дозировкой 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл. При необходимости повторно препарат вводят через 4-5 часов. Высшая разовая доза - 1,5 мл раствора. Высшая суточная доза - 5 мл.
- Детям старше 2 лет: препарат в дозировке 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл назначают в дозе от 0,1 мл (возраст 2-3 года) до 0,75 мл (возраст 12-14 лет) с учетом общего состояния и необходимой степени обезболивания.

Побочное действие

Эйфория, нарушения мочеиспускания, аллергические реакции, депрессия, галлюцинации, тошнота, рвота, головокружение, мышечная слабость, запоры. Возможны также сонливость или возбуждение, обострение заболеваний головного мозга за счет повышения внутричерепного давления, спазмы желчевыводящих путей и сфинктера мочевого пузыря, умеренное угнетение дыхания. Для уменьшения побочного действия на кишечник следует назначать слабительные средства.

Усиливает угнетающее влияние на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных, седативных, блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов с центральным компонентом действия, антидепрессантов, анксиолитических и антипсихотических препаратов.

Вызывает привыкание и лекарственную (опиоидную) зависимость (физическую и психическую). Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к бронхоспазму, снижению артериального давления, покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз.

При повторном применении Омнопона в течение 1-2 недель (иногда в течение 2-3 дней) возможно развитие привыкания (ослабления обезболивающего действия) и опиоидной лекарственной зависимости. Через 1-2 дня после прекращения применения препарата могут появиться признаки синдрома «отмены» (мидриаз, зевота, мышечные сокращения, головная боль, потливость, рвота, диарея, тахикардия, гипертермия, повышение артериального давления и другие вегетативные симптомы), что требует лечения в условиях специализированного отделения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: ступорозное или коматозное состояние, гипотермия, снижение артериального давления, наблюдается угнетение дыхания. Характерным признаком является выраженное сужение зрачков (при значительной гипоксии зрачки могут быть расширены).

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение специфического опиоидного антагониста - налоксона в дозе от 0,4 до 2 мг быстро восстанавливает дыхание. При отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют. Начальная доза налоксона для детей - 0,01 мг/кг. Следует учитывать кратковременность действия налоксона. Необходимо также помнить о возможности развития синдрома «отмены» при введении налоксона больным с зависимостью к опиоидам - в таких случаях дозы антагониста следует увеличивать постепенно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Под тщательным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять Омнопон на фоне действия средств для общей анестезии, снотворных препаратов, анксиолитиков, антидепрессантов и антипсихотических препаратов во избежание чрезмерного угнетения центральной нервной системы и подавления активности дыхательного центра. Омнопон не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин, трамадол) и агонистов-антагонистов (налбуфин, буторфанол) опиоидных рецепторов из-за опасности ослабления анальгезии и возможности провоцирования синдрома «отмены».

Обезбездболивающее действие и нежелательные эффекты опиоидных агонистов (тримеперидина, фентанила) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами Омнопона.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл и 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл в ампулах по 1 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона. 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

Список II. «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается из аптек по рецептам с такими же ограничениями, как и другие наркотические анальгетики.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25.

Тел./факс (495) 678-00-50 / 911 -42-10. <http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.