

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ОМНОПОН****Регистрационный номер:** ЛС-001052**Торговое наименование:** Омнопон**Группировочное наименование:** кодеин+морфин+носкапин+папаверин+тебаин**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

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

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетат – 0,5 мг, глицерол (глицерин) – 60 мг, хлористоводородная кислота – до рН 2,5-3,5, вода для инъекций – до 1 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее наркотическое средство.

*Наркотическое средство, внесенное в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».*

**Код АТХ:** N02AA51**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Омнопон 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  $\mu$ -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 миометрии, 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 спазм 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  $\sigma$ -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. Морфин 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, боль у онкологических пациентов, инфаркт миокарда, почечная, печеночная, кишечная колика и т.д.).

Обезболивание при проведении болезненных диагностических и терапевтических процедур.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующим веществам или вспомогательным 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. Легочно-сердечная недостаточность. Нарушения сердечного ритма;
- острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;
- состояния после хирургических вмешательств на желчевыводящих путях;
- паралитическая кишечная непроходимость (илеус);
- совместный прием с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены;
- детский возраст до 2-х лет.

### **С осторожностью**

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

- пожилой возраст;
- общее истощение;
- установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);
- алкоголизм;
- суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;

- эпилептический синдром;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- гипотиреоз;
- хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте, мочевыводящей системе;
- печеночная или почечная недостаточность;
- надпочечниковая недостаточность;
- желчнокаменная болезнь;
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника;
- стриктуры мочеиспускательного канала;
- гиперплазия предстательной железы;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности и родах применение Омнопона допустимо только по жизненным показаниям (возможно развитие лекарственной зависимости у плода и новорожденного). При необходимости применения препарата у женщин в период грудного вскармливания, на время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

#### **Способ применения и дозы**

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

Взрослым пациентам вводят подкожно по 1 мл раствора с дозировкой 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл. Периодичность назначения каждые 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**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Нарушения психики:* эйфория, депрессия, галлюцинации.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость или возбуждение, обострение заболеваний головного мозга за счет повышения внутричерепного давления.

*Нарушения со стороны органа зрения:* покраснение белковой оболочки глаз.

*Нарушения со стороны сосудов:* расширение периферических кровеносных сосудов, снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* умеренное угнетение дыхания, бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, запоры.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* спазм желчевыводящих путей.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* покраснение кожи, усиление потоотделения.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушения мочеиспускания, спазм сфинктера мочевого пузыря.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* 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» (мигриаз, 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, 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 пациентам с зависимостью к опиоидам – в таких случаях дозы антагониста следует увеличивать постепенно.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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».

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

Одновременное применение с противомигренозными лекарственными средствами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и антидепрессантами может привести к развитию серотонинового синдрома.

### **Особые указания**

Для уменьшения побочного действия на кишечник следует назначать слабительные средства.

При применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Омнопона (если применимо).

При длительном применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и 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.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата с ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона. 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению препарата, ножами или скарификаторами ампульными упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара). В каждую коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационара) вкладывают талон с номером упаковщика и талон «Проверил».

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

## **Условия хранения**

Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

## **Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

*Производство готовой лекарственной формы:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2



*Выпускающий контроль качества:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Заместитель Генерального директора  
по развитию лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова

МИНЗДРАВ РОССИИ  
№ 001052-050721

СОГЛАСОВАНО  
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 листа(ов).

Заместитель Генерального директора по развитию ЛП ФГУП «Московский эндокринный завод»

Е.А. Ежова

«09» 03 2021 года

М.П.

