

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**НЕФОПАМ****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Нефопам**Международное непатентованное наименование:** нефопам**Лекарственная форма:** раствор для инфузий и внутримышечного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

нефопама гидрохлорид – 10,00 мг.

Вспомогательные вещества:натрия гидрофосфата додекагидрат – 1,72 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 16,11 мг,  
вода для инъекций – до 1 мл.**Описание:**

Бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство центрального действия.**Код АТХ:** N02BG06**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Нефопам является ненаркотическим анальгезирующим средством центрального действия, структурно отличающимся от других известных анальгетиков.

*In vitro*, ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсосомах крыс.*In vivo*, у животных нефопам проявил антиноцицептивную активность, путем возможного снижения освобождения глутамата на пресинаптическом уровне и активацию рецепторов N-метил-D-аспартата на постсинаптическом уровне. Нефопам в клинических исследованиях проявил положительный эффект при послеоперационной дрожи. Нефопам не оказывает противовоспалительного или жаропонижающего действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Нефопам обладает незначительным м-холиноблокирующим эффектом. Во время исследований наблюдалось временное и умеренное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления.***Фармакокинетика***

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30-60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл. Период

полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71-76 %. Биотрансформация значительна, идентифицированы три основных метаболита: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронид нефопама.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид не глюкуронируются в печени, не проявляют анальгезирующей активности в исследованиях на животных.

Выводится в основном почками: 87 % введенной дозы присутствует в моче, менее 5 % введенной дозы выводится в неизменном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче, составляют 6 %, 3 % и 36 % соответственно от дозы введенной внутривенно.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нефопаму или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием клинических данных);
- судороги или их наличие в анамнезе, эпилепсия;
- риск задержки мочи, вызванной заболеваниями уретры и/или предстательной железы;
- риск развития острой глаукомы;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

### **С осторожностью**

- при печеночной недостаточности;
- при почечной недостаточности (в связи с риском кумуляции и, как следствие, увеличением риска развития нежелательных явлений);
- у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, так как препарат может вызывать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом Нефопам не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

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

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому препарат Нефопам противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. также раздел «Противопоказания»).

## **Способ применения и дозы**

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

### *Внутримышечное введение*

Нефопам следует вводить внутримышечно глубоко. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза – 120 мг.

### *Внутривенное введение*

Нефопам следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в положении лежа во избежание возникновения таких нежелательных явлений, как тошнота, головокружение, потливость. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

### *Методика введения*

Нефопам можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивания препарата Нефопам и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

Курс лечения – не более 8-10 дней.

Методика введения препарата из шприц-тюбика указана в инструкции по использованию шприц-тюбика.

## **Побочное действие**

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

*Психические нарушения:* редко – раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – сонливость; часто – головокружение; редко – судороги.

*Нарушения со стороны сердца:* часто – тахикардия, учащенное сердцебиение.

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень часто – тошнота, рвота; часто – сухость во рту.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – задержка мочи.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень часто – повышенная потливость; редко – недомогание.

Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость. При применении препарата Нефопам могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

*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*

Тахикардия, судороги, галлюцинации.

#### *Лечение*

Симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

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

Не рекомендуется одновременное применение препарата с наркотическими средствами (анальгетики, противокашлевые препараты и препараты для заместительной терапии зависимости), нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками не бензодиазепинового ряда (такие, как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидамидом и другими седативными средствами, так как это может усилить угнетение центральной нервной системы и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

### **Особые указания**

При применении препарата Нефопам существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефопам не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефопам, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

Нефопам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Не следует применять одновременно с алкоголем, этанолсодержащими и седативными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения препаратом Нефопам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за возможного появления сонливости и, как следствие, снижения внимательности.

### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий и внутримышечного введения, 10 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

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

По 2 мл (см<sup>3</sup>) в шприц-тюбик, состоящий из прозрачного корпуса, изготовленного из полиэтилена высокого давления, и накручиваемой канюли стерильной однократного применения.

По 1, 2 или 5 шприц-тюбиков вместе с инструкцией по применению препарата и инструкцией по использованию шприц-тюбика помещают в пачку из картона.

По 100 шприц-тюбиков вместе с инструкцией по применению препарата и инструкцией по использованию шприц-тюбика упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров и комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил и служб других ведомств).

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года (для препарата в ампулах).

2 года (для препарата в шприц-тюбиках).

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

Россия, 121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, этаж 4, комн. 26

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

*Производство готовой лекарственной формы:*

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

*Выпускающий контроль качества:*

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

**Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>