

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БУТОРФАНОЛ

Регистрационный номер: ЛСР-001743/09

Торговое название препарата: БУТОРФАНОЛ

Международное непатентованное название: буторфанол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав. 1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

буторфанола тартрат (в пересчете на сухое вещество) – 2,00 мг,

Вспомогательные вещества:

лимонной кислоты моногидрат (или лимонная кислота в пересчете на лимонной кислоты моногидрат) – 3,30 мг, натрия цитрата дигидрат – 5,27 мг, эквивалентный 6,40 мг натрия цитрата пентасесквигидрата, натрия хлорид – 6,30 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,50 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгезирующее опиоидное средство: опиоидных рецепторов агонист-антагонист.

Психотропное вещество, внесенное в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: [N02AF01]

Фармакологическое действие

Опиоидный анальгетик из группы смешанных агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов (стимулирует каппа- и сигма-рецепторы, блокирует мю-рецепторы). По выраженности анальгезирующего действия сходен с морфином. После внутривенного введения действие наступает сразу, максимальный эффект - через несколько минут; после внутримышечного введения эффект наступает через 10-15 мин, максимальная активность - через 30-60 мин, длительность действия - 3-4 ч. В меньшей степени, чем морфин, угнетает дыхание, обладает более низким наркогенным потенциалом. Оказывает противокашлевое и седативное действие, стимулирует рвотный центр, вызывает сужение зрачков, повышает артериальное давление, конечное диастолическое давление в левом желудочке, и общее периферическое сосудистое сопротивление.

Фармакокинетика

Абсорбция из места внутримышечной инъекции высокая. Максимальная концентрация в плазме через 20-40 мин; связь с белками плазмы - 80 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке матери, после внутримышечного введения 2 мг 4 раза в сутки - 4 мкг/л). Метаболизируется в печени, выводится почками, преимущественно в виде метаболитов - 70-80 % (5 % в неизмененном виде), через кишечник - 15 %. Период полувыведения у молодых пациентов - 4,7 ч, у пожилых - 6,6 ч, у больных с почечной недостаточностью - 10,5 ч.

Показания к применению

Болевой синдром различного генеза средней и сильной степени выраженности, резистентный к ненаркотическим анальгетикам; премедикация перед общей анестезией; в качестве компонента внутривенной общей анестезии; обезболивание родов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность (кроме подготовки к родам и болевого синдрома при родах), период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: наркотическая зависимость, внутричерепная гипертензия, черепно-мозговая травма, дыхательная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст (старше 65 лет), хроническая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца, артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

При болевом синдроме 1 мг внутривенно или 2 мг внутримышечно через каждые 3-4 ч (или по мере необходимости). У пожилых больных и у больных с печеночно-почечной недостаточностью доза снижается в 2 раза, а интервал между инъекциями увеличивается до 6 ч.

Для премедикации назначают 2 мг внутримышечно за 60-90 мин перед операцией или 2 мг внутривенно непосредственно перед операцией.

При проведении общей анестезии - 2 мг перед введением тиопентала, затем анестезию поддерживают повторными внутривенными введениями 0,5-1 мг. Общая доза, требуемая для проведения анестезии - 4-12,5 мг.

Во время родов вводят 1-2 мг внутривенно или внутримышечно роженицам со сроком беременности не менее 37 недель (при отсутствии у плода признаков внутриутробной патологии) не чаще чем 1 раз в 4 часа, менее чем за 4 часа до ожидаемого срока родов.

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: сонливость, общая слабость, спутанность сознания, головокружение, головная боль, звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, боль в глазах, диплопия, судороги, тремор, парестезии, дисфория, эйфория, тревога, враждебность, апноэ, бред, транзиторное затруднение речи, галлюцинации, ночные кошмары или необычные сновидения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, обморок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, запор, сухость во рту, при воспалительных заболеваниях кишечника - паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон, нарушения функции печени.

Со стороны мочевыводящей системы: снижение диуреза, спазм мочеточников.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, гиперемия лица, бронхоспазм.

Местные реакции: гиперемия, отек, жжение в месте инъекции.

Прочие: повышенная потливость, ощущение жара, астения, летаргия, лекарственная зависимость, синдром «отмены».

Передозировка

Симптомы: угнетение дыхания, сердечно-сосудистая недостаточность, угнетение сознания (вплоть до комы).

Лечение: постоянное наблюдение, поддержание адекватной легочной вентиляции, показателей системной гемодинамики, температуры тела. При необходимости - применение налоксона (специфический антагонист опиоидов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (барбитураты, анксиолитики, антипсихотические лекарственные средства, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, этанол). Фармацевтически несовместим с диазепамом, барбитуратами.

Средства с антихолинергической активностью, противодиарейные препараты (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, задержки мочи и угнетения центральной нервной системы.

Усиливает гипотензивный эффект препаратов, снижающих артериальное давление (в т.ч. ганглиоблокаторов, диуретиков).

Бупренорфин (в т.ч. предшествующая терапия) снижает эффект опиоидных анальгетиков.

Снижает эффект метоклопрамида.

С осторожностью следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы из-за возможного перевозбуждения или торможения нервной системы с возникновением

гипер- или гипотензивных кризов (вначале для оценки эффекта взаимодействия дозу следует снизить до 1/4 от рекомендуемой).

Налоксон снижает эффект опиоидных анальгетиков, а также вызванные ими угнетение дыхания и центральной нервной системы.

Особые указания

У пациентов с наркотической зависимостью перед началом лечения следует принять меры, направленные на полное выведение наркотического вещества из организма.

Во время лечения не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстроты психических и двигательных реакций, не следует употреблять этанол.

В период подготовки к родам назначают при условии тщательного врачебного контроля.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 20, 50 или 100 инструкциями по применению соответственно, ножами или скарификаторами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

По 1 мл (см)³ в шприц-тюбики из полиэтилена.

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

По 20, 50 или 100 шприц-тюбиков с инструкцией по применению препарата и инструкцией по применению шприц-тюбика в коробку из картона (для медицинских служб военнослужащих Вооруженных сил, МЧС, МВД, ФМБА Российской Федерации).

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С для препарата в ампулах.

Не допускать замораживание.

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С для препарата в шприц-тюбиках.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Препарат в ампулах отпускают по рецепту.

Препарат в шприц-тюбиках не подлежит реализации через аптечную сеть.

Срок годности

4 года (для препарата в ампулах).

2 года (для препарата в шприц-тюбиках).

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

Владелец регистрационного удостоверения/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>