

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП - 007202-200721

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
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 на 1 мл:**

*Действующее вещество:* нефопама гидрохлорид – 10,0000 мг;

*Вспомогательные вещества:*

натрия гидрофосфат додекагидрат - 1,7200 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат - 16,1075 мг, вода для инъекций - до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.

**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*, ингибиравал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсах 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 глюкуронизируются 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. также 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.

***Побочное действие***

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: возникающие «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 (не может быть установлена по имеющимся данным).

**Нарушения психики:**

*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.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*очень часто:* тошнота, рвота; *часто:* сухость во рту.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:**

*часто:* задержка мочи.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

*очень часто:* повышенная потливость; *редко:* недомогание.

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

*редко:* гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

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**

#### *Жалобы и 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 небензодиазепинового ряда (такие, как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, триимипрамин), седативными блокаторами  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидомидом 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 нейтрального стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке (ампулы в пачке картонной) при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

ФКП «Курская биофабрика», Россия

*Юридический адрес:* 305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

*Адрес места производства:* Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, стр. 2А, ком. 2.

*Почтовый адрес:* 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрехимиков, д. 2, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»

П.С. Кульчицкий



МИНЗДРАВ РОССИИ

ДП - 007202-200721

СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью \_\_\_\_\_ листа(ов)



Кульчицкий П.С.