

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефозип

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нефозип

Международное непатентованное наименование: нефопам

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: нефопам 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: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики.

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 нефопам.

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. 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 Нефозип может вызывать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом Нефозип 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 нефопама не установлен, поэтому препарат Нефозип 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:

Препарат Нефозип 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:

Препарат Нефозип 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:

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

Препарат Нефозип 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 Всемирной организация здравоохранения (ВОЗ): *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 Нефозип 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 Нефозип 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, мirtазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидамином 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 Нефозип.

Особые указания

При применении препарата Нефозип 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 Нефозип, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом Нефозип подлежит постоянной переоценке. Препарат Нефозип 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 Нефозип 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.

При упаковке на ФКП «Курская биофабрика», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы нейтрального стекла с точкой или кольцом излома. На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки 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.

При упаковке на ООО «Б-ФАРМ», Россия

По 2 мл препарата помещают в ампулы стеклянные из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

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

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или из пленки ПЭТФ.

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 °С.

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 обл., г. Курск, ул. Разина, д.5.

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

или

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская обл., г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Адрес места производства:

Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

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

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, 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