

Нефопам

Раствор для инфузий и в/м введения в виде бесцветной прозрачной жидкости.

Владелец регистрационного удостоверения

ЭНДОКРИННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ (Россия)

Регистрационный номер

ЛП-(003887)-(РГ-RU)

Латинское название

Neforam

Действующее вещество

нефопам (нефорам)

АТХ

N02BG06 Нефопам

Фармакологическая группа

Анальгезирующее средство центрального действия

Нозологическая классификация (МКБ-10)

R52.0 Острая боль

R52.2 Другая постоянная боль (хроническая)

Состав

Раствор для инфузий и в/м введения в виде бесцветной прозрачной жидкости.

1 мл

нефопама гидрохлорид

10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат - 1.72 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 16.11 мг, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные. 2 мл - шприц-тюбики (1) - пачки картонные. 2 мл - шприц-тюбики (2) - пачки картонные. 2 мл - шприц-тюбики (5) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Раствор для инфузий и в/м введения в виде бесцветной прозрачной жидкости.

Фармакологические свойства

Ненаркотическое анальгезирующее средство центрального действия.

In vitro, нефопам 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 ЧСС и АД.

После введения одной дозы 20 мг в/м, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30-60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл. T_{1/2} составляет в среднем 5 ч. После внутривенного введения дозы 20 мг, T_{1/2} в среднем составляет 4 ч. 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 в/в.

Показания

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к нефопаму; 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.

Следует соблюдать осторожность 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; у пациентов пожилого возраста применение нефопама не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

Способ применения и дозы

Дозу устанавливают индивидуально. Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

В/м - по 20 мг 3-4 раза/сут.

В/в вводят в виде инфузии. Рекомендуемая доза на одно введение – 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Во время введения нефопама и в течение 15-20 мин после инъекции пациент должен находиться в положении лежа.

Максимальная суточная доза – 120 мг.

Побочные действия

Со стороны ЦНС, психики: очень частые - сонливость; частые - головокружение; редкие - судороги, раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость; частота неизвестна - спутанность сознания, кома.

Со стороны пищеварительной системы: очень частые - тошнота, рвота; частые - сухость во рту.

Аллергические реакции: редкие - гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Прочие: очень частые - повышенное потоотделение; частые - тахикардия, задержка мочи; редкие - недомогание.

Особые указания

При применении нефопама 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 нефопамом, повышает риск развития синдрома отмены. Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке. Не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов. Не следует применять одновременно с алкоголем, этанолсодержащими и седативными препаратами. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Во время лечения 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

р-р д/инф. и в/м введения 10 мг/1 мл: амп. 2 мл 5 шт. и шприц-тюбики 2 мл 1, 2 или 5 шт.

Производитель

МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД (Россия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.