

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефалгин 10

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-006164-060420

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Нефалгин 10

**Международное непатентованное наименование:** нефопам

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий и внутримышечного введения

**Состав**

**1 мл содержит:**

*Действующее вещество:* нефопама гидрохлорид 10,00 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат 16,1075 мг,  
натрия гидрофосфат додекагидрат 1,720 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

**2 мл содержат:**

*Действующее вещество:* нефопама гидрохлорид 20,00 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат 32,215 мг,  
натрия гидрофосфат додекагидрат 3,440 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор без запаха.

**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-холинблокирующим эффектом. Во время исследований наблюдалось временное и умеренное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

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 ( $T_{1/2}$ ) составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг,  $T_{1/2}$  в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71-76%.

#### *Биотрансформация*

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.

#### *Элиминация*

Выводится в основном почками: 87% введенной дозы присутствуют 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**

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 вызвать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом 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 Нефалгин 10 противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

## **Способ применения и дозы**

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение: Препарат Нефалгин 10 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 Нефалгин 10 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 Нефалгин 10 можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивания препарата Нефалгин 10 и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия флакона, разведения.

Курс лечения – не более 8 - 10 дней.

### **Побочное действие**

Ниже перечислены нежелательные явления (НЯ), отмечавшиеся при приеме нефопама, с использованием системно-органных классов и в соответствии с классификацией по частоте развития: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ) и редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ) в порядке убывания частоты.

### ***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:* недомогания

### ***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 препаратов, содержащих нефопам могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

### ***Передозировка***

*Симптомы:* тахикардия, судороги, галлюцинации.

*Лечение:* симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Не рекомендуется одновременное применение нефопама с наркотическими средствами (анальгетики, противокашлевые препараты и препараты для заместительной терапии зависимости), нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками не бензодиазепинового ряда (такими, как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами

(амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, 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 (ЦНС) и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолосодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

### **Особые указания**

При применении препарата Нефалгин 10 существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефалгин 10 не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефалгин 10, повышает риск развития синдрома отмены.

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

Нефалгин 10 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 управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения препаратом Нефалгин 10 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 2,0 мл в ампулы бесцветного стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса или в импортные ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный.

При упаковке ампул с кольцом или точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности:**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование, адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Общество с ограниченной ответственностью «СУАНФАРМ»

(ООО «СУАНФАРМ»), Россия

Адрес: 125424, г. Москва, шоссе Волоколамское, дом 108, пом. VII, ком. 3, офис 38

### **Наименование и адрес предприятия-производителя лекарственного препарата:**

Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

(ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»), Россия

Адрес: Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

**Претензии потребителей, а также сведения о нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:**

Общество с ограниченной ответственностью «СУАНФАРМ»

(ООО «СУАНФАРМ»), Россия

Адрес: 125424, г. Москва, шоссе Волоколамское, дом 108, пом. VII, ком. 3, офис 38

Телефон: 8 (968) 867 08 12

Генеральный директор ООО «СУАНФАРМ» **Г. В. Несовитый**

