

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ
(NATRII OXYBUTYRAS)

Склад:

діюча речовина: натрію оксибутират;

1 мл розчину містить 200 мг натрію оксибутирату у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для загальної анестезії.

Код АТХ N01A X11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію оксибутират є натрієвою сіллю γ -оксимаєляної кислоти (ГОМК). За хімічною будовою та фармакологічними властивостями подібний до γ -аміномасляної кислоти (ГАМК), основного гальмівного медіатора центральної нервової системи. Легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Препарат має елементи ноотропної активності і виявляє седативну, снодійну, наркотичну, центральну міорелаксуючу дію, посилює безпечну активність наркотичних і ненаркотичних анальгетиків, посилює стійкість організму, у тому числі головного мозку, серця, сітківки ока до гіпоксії, активує окиснювальні процеси.

Фармакокінетика.

Дані з фармакокінетики обмежені. Легко проникає через гематоенцефалічний та інші гістогематичні бар'єри. Після внутрішньовенного введення виводиться з крові протягом 2–3 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неінгаляційний наркоз, ввідний та базисний наркоз у хірургії, акушерстві та гінекології.

У психіатричній та неврологічній практиці – інтоксикації, травматичні ураження центральної нервової системи.

Противпоказання.

Гіпокаліємія, міастенія, токсикоз вагітних з гіпертензивним синдромом, гіперчутливість до компонентів препарату, важка депресія, дефіцит дегідрогенази напівальдегіду янтарної кислоти, феохромоцитома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Натрію оксибутирату та бензодіазепінів підвищується ризик пригнічення дихального центру. При одночасному застосуванні Натрію оксибутирату з опіоїдними анальгетиками, барбітуратами, міорелаксантами, препаратами, що пригнічують

ЦНС, седативний ефект потенціюється. Оскільки Натрію оксибутират метаболізується ГОМК - дегідрогеназою, то існує потенційний ризик взаємодії з препаратами, що стимулюють або інгібують цей фермент (вальпроат, фенітоїн і етосукцимід). Ефект антидепресантів, алкоголю, седативних снодійних засобів при одночасному застосуванні з Натрію оксибутиратом може посилюватися. Частота побічних ефектів збільшується при одночасному призначенні Натрію оксибутирату та трициклічних антидепресантів.

Особливості застосування.

Натрію оксибутират пригнічує дихальний центр. Натрію оксибутират не слід застосовувати пацієнтам з порфірією, оскільки в експерименті на тваринах був виявлений порфіріногенний ефект. При проведенні загальної анестезії Натрію оксибутират не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою гіпертензією, брадикардією, порушенням серцевої провідності, епілепсією, еклампсією, нирковою недостатністю і у разі зловживання алкоголем.

Пацієнти з депресивними розладами та/або суїцидальними спробами в анамнезі потребують постійного контролю в період лікування Натрію оксибутиратом. В період лікування рекомендовано дотримуватися безсольової дієти пацієнтам із серцевою недостатністю, гіпертензією помірного та середнього ступеня тяжкості або порушеннями функції нирок помірного та середнього ступеня тяжкості. У пацієнтів з порушенням функції печінки може збільшуватися період напіввиведення і час системної експозиції Натрію оксибутирату. Вживання алкоголю в період застосування препарату не допускається.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Натрію оксибутират не рекомендується застосовувати у період вагітності (за винятком акушерських операцій).

Натрію оксибутират не рекомендується застосовувати у період годування груддю, оскільки препарат діє як снодійне на дитину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період застосування препарату пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання іншої роботи, яка потребує підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Для наркозу Натрію оксибутират застосовують внутрішньовенно, внутрішньом'язово або внутрішньо. Внутрішньовенно препарат слід вводити дорослим з розрахунку 70–120 мг/кг маси тіла, ослабленим пацієнтам – 50–70 мг/кг маси тіла. Розчин вводять повільно, зі швидкістю 1–2 мл/хв. Препарат можна також розчинити у 50–100 мл 5 % (40 %) розчину глюкози і вводити внутрішньовенно краплинно. Через 5–7 хвилин після початку введення пацієнт засинає. Дорослим Натрію оксибутират можна також вводити внутрішньовенно у дозі 35–40 мг/кг маси тіла одночасно з тіопенталом натрію (4–6 мг/кг).

Внутрішньом'язово Натрію оксибутират слід вводити у дозах 120–150 мг/кг при мононаркозі або 100 мг/кг у комбінації з барбітуратами (тіопентал натрію).

Дітям слід вводити внутрішньовенно у дозі 100 мг/кг у 30–50 мл 5 % розчину глюкози протягом 5–10 хвилин.

При наркозі із застосуванням Натрію оксибутирату необхідно попередньо провести звичайну премедикацію (промедолом, атропіном, дипразином, піпольфеном). Основний наркоз на тлі базисного наркозу Натрію оксибутиратом слід підтримувати згідно з затвердженими схемами.

Для лікувального акушерського наркозу препарат вводять внутрішньовенно повільно (1–2 мл за хвилину) у дозі 50–60 мг/кг у 20 мл 40 % розчину глюкози протягом 10–15 хвилин або застосовують внутрішньо у дозі 40–80 мг/кг. Сон або поверхневий наркоз триває 1,5–3 години. При переході до акушерських операцій препарат вводять внутрішньовенно протягом 10–15 хвилин у дозі 60–70 мг/кг і на цьому тлі здійснювати інтубаційний наркоз при дробному введенні міорелаксантів.

При патології та травматичних ураженнях головного мозку, токсичних ураженнях організму, що супроводжуються гіпоксичним набряком головного мозку, Натрію оксибутират застосовують внутрішньовенно у дозі 50–100 мг/кг (у комплексі з іншими заходами).

У вигляді 5 % розчину Натрію оксибутират можна застосовувати внутрішньо, якщо умови приготування такого розчину будуть гарантувати безпечність застосування та точне дозування. Внутрішньо для наркозу дорослим призначають 5 % розчин з розрахунку 100–200 мг/кг за 40–60 хвилин до операції.

Дітям внутрішньо препарат призначають для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20–30 мл 5 % розчину глюкози за 40–60 хвилин до операції.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, брадикардія (до 40–50 уд/хв), гіпотермія, судоми, атаксія, блювання, пригнічення дихання (можлива зупинка дихання), виражена міорелаксація зі збереженням очних рефлексів, можливе посилення проявів побічних реакцій. При виході з наркозу можливе психомоторне збудження.

Лікування. Для усунення цих симптомів застосовують штучну вентиляцію легень (ШВЛ), барбітурати, нейролептики. Симптоматична терапія для підтримання функцій дихальної, серцево-судинної систем.

Побічні реакції.

До найбільш частих побічних реакцій при застосуванні натрію оксибутирату належать: запаморочення, нудота.

Порушення з боку імунної системи: гіперчутливість.

Порушення метаболізму і живлення: анорексія, зниження апетиту.

Порушення з боку психіки: депресія, катаплексія, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, дезорієнтація, нічні кошмари, сомнамбулізм, порушення сну, безсоння, збудження, суїцидальні спроби/думки, психоз, параноя, галюцинації, патологічні думки, ажитація, розлад засипання.

Порушення з боку нервової системи: запаморочення, вертиго, головний біль, сонливість, тремор, порушення рівноваги, порушення уваги, гіпоестезія, парестезія, дисгевзія, судомне сипання м'язів, амнезія, синдром неспокійних ніг, судоми.

Порушення з боку органів зору: нечіткість зору.

Порушення з боку серцево-судинної системи: серцебиття, гіпертензія, брадикардія.

Порушення з боку органів дихання: задишка, закладеність носа, назофарингіт, синусити, пригнічення дихання, апное.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, нетримання калу.

Порушення з боку шкіри і підшкірно-жирової клітковини: гіпергідроз, висипання, кропив'янка.

Порушення з боку кістково-м'язової системи: артралгія, м'язовий спазм, біль в попереку.

Порушення з боку сечостатевої системи: нетримання сечі, ніктурія.

Інше: астенія, стомлюваність, відчуття сп'яніння, гіпокаліємія, периферичні набряки, збільшення маси тіла.

Несумісність.

Невідома.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місті при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 30.06.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.06.2017 № 732
Регистрационное удостоверение
№ UA/6871/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАТРИЯ ОКСИБУТИРАТ
(NATRII OXYBUTYRAS)

Состав:

действующее вещество: натрия оксибутират;

1 мл раствора содержит 200 мг натрия оксибутирата в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для общей анестезии.

Код АТХ N01A X11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Натрия оксибутират является натриевой солью γ -оксимасляной кислоты (ГОМК). По химическому строению и фармакологическим свойствам близок к γ -аминомасляной кислоте (ГАМК), основному тормозному медиатору центральной нервной системы. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат обладает элементами ноотропной активности и проявляет седативное, снотворное, наркотическое, центральное миорелаксирующее действие, усиливает болеутоляющую активность наркотических и ненаркотических анальгетиков, усиливает устойчивость организма, в том числе головного мозга, сердца, сетчатки глаза к гипоксии, активизирует окислительные процессы.

Фармакокинетика.

Данные по фармакокинетике ограничены. Легко проникает через гематоэнцефалический и другие гистогематические барьеры. После внутривенного введения выводится из крови в течение 2–3 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Неингаляционный наркоз, вводный и базисный наркоз в хирургии, акушерстве и гинекологии. В психиатрической и неврологической практике – интоксикации, травматические поражения центральной нервной системы.

Противопоказания.

Гипокалиемия, миастения, токсикоз беременных с гипертензивным синдромом, гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелая депрессия, дефицит дегидрогеназы полуальдегида янтарной кислоты, феохромоцитома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении Натрия оксибутирата и бензодиазепинов повышается риск угнетения дыхательного центра. При одновременном применении Натрия оксибутирата с

опиоидными анальгетиками, барбитуратами, миорелаксантами, препаратами, угнетающими ЦНС, седативный эффект потенцируется. Так как Натрия оксибутират метаболизируется ГОМК-дегидрогеназой, то существует потенциальный риск взаимодействия с препаратами, стимулирующими или ингибирующими этот фермент (вальпроат, фенитоин и этосукцимид). Эффект антидепрессантов, алкоголя, седативных снотворных средств при одновременном применении с Натрия оксибутиратом может усиливаться. Частота побочных эффектов увеличивается при одновременном назначении Натрия оксибутирата и трициклических антидепрессантов.

Особенности применения.

Натрия оксибутират угнетает дыхательный центр. Натрия оксибутират не следует применять пациентам с порфирией, так как в эксперименте на животных был выявлен порфириногенный эффект. При проведении общей анестезии Натрия оксибутират не следует применять пациентам с тяжелой гипертензией, брадикардией, нарушением сердечной проводимости, эпилепсией, эклампсией, почечной недостаточностью и при злоупотреблении алкоголем.

Пациенты с депрессивными расстройствами и/или суицидальными попытками в анамнезе нуждаются в постоянном контроле в период лечения Натрия оксибутиратом. В период лечения рекомендуется придерживаться бессолевой диеты пациентам с сердечной недостаточностью, гипертензией умеренной и средней степени тяжести или нарушениями функции почек умеренной и средней степени тяжести. У пациентов с нарушением функции печени может увеличиваться период полувыведения и время системной экспозиции Натрия оксибутирата. Употребление алкоголя в период применения препарата не допускается.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Натрия оксибутират не рекомендуется применять в период беременности (за исключением акушерских операций).

Натрия оксибутират не рекомендуется применять в период кормления грудью, поскольку препарат действует как снотворное на ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период применения препарата пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Способ применения и дозы.

Для наркоза Натрия оксибутират применяют внутривенно, внутримышечно или внутрь. Внутривенно препарат следует вводить взрослым из расчета 70–120 мг/кг массы тела, ослабленным пациентам – 50–70 мг/кг массы тела. Раствор вводят медленно, со скоростью 1–2 мл/мин. Препарат можно также развести в 50–100 мл 5 % (40 %) раствора глюкозы и вводить внутривенно капельно. Через 5–7 минут после начала введения пациент засыпает. Взрослым Натрия оксибутират можно также вводить внутривенно в дозе 35–40 мг/кг массы тела одновременно с тиопенталом натрия (4–6 мг/кг).

Внутримышечно Натрия оксибутират следует вводить в дозах 120–150 мг/кг при мононаркозе или 100 мг/кг в комбинации с барбитуратами (тиопентал натрия).

Детям следует вводить внутривенно в дозе 100 мг/кг в 30–50 мл 5 % раствора глюкозы на протяжении 5–10 минут.

При наркозе с применением Натрия оксибутирата необходимо предварительно провести обычную премедикацию (промедолом, атропином, дипразином, пипольфеном). Основной наркоз на фоне базисного наркоза Натрия оксибутиратом следует поддерживать согласно утвержденным схемам.

Для лечебного акушерского наркоза препарат вводят внутривенно медленно (1–2 мл в минуту) в дозе 50–60 мг/кг в 20 мл 40 % раствора глюкозы в течение 10–15 минут или применяют внутрь в дозе 40–80 мг/кг. Сон или поверхностный наркоз длится 1,5–3 часа. При переходе к акушерским операциям препарат вводят внутривенно в течение 10–15 минут в дозе

60–70 мг/кг и на этом фоне осуществлять интубационный наркоз при дробном введении миорелаксантов.

При патологии и травматических поражениях головного мозга, токсических поражениях организма, сопровождающихся гипоксическим отеком головного мозга, Натрия оксибутират применяют внутривенно в дозе 50–100 мг/кг (в комплексе с другими мероприятиями).

В виде 5 % раствора Натрия оксибутират может применяться внутрь, если условия приготовления такого раствора будут гарантировать безопасность применения и точное дозирование.

Внутри для наркоза взрослым назначают 5 % раствор из расчета 100–200 мг/кг за 40–60 минут до операции.

Детям внутрь препарат назначают для вводного наркоза в дозе 150 мг/кг в 20–30 мл 5 % раствора глюкозы за 40–60 минут до операции.

Дети. Препарат применяют в педиатрической практике.

Передозировка.

Симптомы: артериальная гипотензия, брадикардия (до 40–50 уд/мин), гипотермия, судороги, атаксия, рвота, угнетение дыхания (возможна остановка дыхания), выраженная миорелаксация с сохранением глазных рефлексов, возможно усиление проявлений побочных реакций. При выходе из наркоза возможно психомоторное возбуждение.

Лечение. Для устранения этих симптомов применяют искусственную вентиляцию легких (ИВЛ), барбитураты, нейролептики. Симптоматическая терапия для поддержания функций дыхательной, сердечно-сосудистой систем.

Побочные реакции.

К наиболее частым побочным реакциям при применении натрия оксибутирата относятся: головокружение, тошнота.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: анорексия, снижения аппетита.

Нарушения со стороны психики: депрессия, катаплексия, необычные сновидения, спутанность сознания, дезориентация, ночные кошмары, сомнамбулизм, нарушения сна, бессонница, возбуждение, суицидальные попытки/мысли, психоз, паранойя, галлюцинации, патологические мысли, агитация, расстройство засыпания.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, сонливость, тремор, нарушения равновесия, нарушения внимания, гипестезия, парестезия, дисгевзия, судорожное подергивание мышц, амнезия, синдром беспокойных ног, судороги.

Нарушения со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, гипертензия, брадикардия.

Нарушения со стороны органов дыхания: одышка, заложенность носа, назофарингит, синуситы, угнетение дыхания, апноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, недержание кала.

Нарушение со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: гипергидроз, высыпания, крапивница.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечный спазм, боль в пояснице.

Нарушения со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, никтурия.

Другое: астения, утомляемость, ощущение опьянения, гипокалиемия, периферические отеки, увеличение массы тела.

Несовместимость. Неизвестна.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 30.06.2017.