

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАЛБУК
(NALBUK)

Состав:

действующее вещество: nalbuphine;

1 мл раствора содержит налбуфина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат дигидрат, кислота лимонная моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики. Опиоиды. Производные морфинана.

Код АТХ N02A F02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Налбуфин – опиоидный анальгетик группы агонистов-антагонистов опиатных рецепторов из серии фенантронов. Является агонистом каппа-рецепторов и антагонистом мю-рецепторов, нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на разных уровнях центральной нервной системы (ЦНС), влияя на высшие отделы головного мозга. Налбуфин оказывает обезболивающее действие, эквивалентное действию морфина. Тормозит условные рефлексы, оказывает седативное действие, вызывает дисфорию, миоз, возбуждает рвотный центр.

В меньшей степени, чем морфин, промедол, фентанил, нарушает дыхательный центр и влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Применение налбуфина не влечет к значительным изменениям в параметрах сердечно-сосудистой системы и моторики желудочно-кишечного тракта. Налбуфин не оказывает спазматического действия на уровне гладкой мускулатуры. В случае применения препарата в терапевтических дозах угнетение дыхания является умеренным и не увеличивается при превышении дозы 0,3 мг/кг (краевой эффект). Не влияет на гемодинамику. Риск развития привыкания и опиоидной зависимости при контролируемом применении значительно ниже, чем при применении опиоидных антагонистов.

Взрослые

При внутривенном введении эффект развивается через 2–3 минуты, при внутримышечном – через 10–15 минут. Максимальный эффект достигается через 30–60 минут, продолжительность действия – 3–6 часов.

Фармакокинетика.

Препарат оказывает быстрое обезболивающее действие. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении – 0,5–1 час. Метаболизируется в печени. Выводится в виде метаболитов с желчью, в незначительном количестве – с мочой. Проходит через плацентарный барьер, в период родов может вызвать угнетение дыхания у новорожденного. Выделяется в грудное молоко. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 2–3 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром сильной и средней интенсивности. Применяют как дополнительное средство при проведении анестезии, для снижения боли в пред- и послеоперационный период, для обезболивания во время родов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к налбуфину гидрохлориду или к какому-либо из ингредиентов препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Налбук не следует применять при угнетении дыхания или выраженном угнетении ЦНС, повышенном внутричерепном давлении, травме головы, остром алкогольном опьянении, алкогольном психозе, печеночной и почечной недостаточности.

Не рекомендуется комбинированное применение препарата с чистыми агонистами морфиномиметиков.

Не рекомендовано применять препарат без проведения соответствующей диагностики при хирургическом брюшном синдроме, поскольку налбуфин может маскировать его проявление.

Налбук не следует применять женщинам в период кормления грудью (за исключением случаев применения во время родов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Под пристальным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять препарат на фоне действия средств для наркоза, снотворных препаратов, анксиолитиков, антидепрессантов и нейролептиков для предотвращения чрезмерного угнетения ЦНС и угнетения активности дыхательного центра. Алкоголь также усиливает угнетающее действие налбуфина на ЦНС. Препарат не следует применять вместе с другими наркотическими анальгетиками из-за опасности ослабления анальгезирующего действия и возможности провоцирования синдрома отмены у больных с зависимостью к опиоидам.

Сочетание с производными фенотиазина и препаратами пенициллина может усилить тошноту и рвоту.

Совместное применение противопоказано. Алфентанил, кодеин, декстропроксифен, дигидрокодеин, фентанил, метадон, морфин, оксикодон, петидин, суфентанил, трамадол – наблюдается уменьшение обезболивающего эффекта вследствие блокирования рецепторов с риском появления синдрома отмены.

Совместное применение не рекомендуется. Алкоголь – повышение седативного эффекта морфиноанальгетиков. Ухудшение внимания может быть опасным при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Применять с осторожностью:

– с другими анальгетиками морфийного типа (противокашлевыми средствами или при заместительной терапии), бензодиазепинами, барбитуратами – увеличивается риск угнетения дыхания, что может стать летальным в случае передозировки;

– с другими депрессантами ЦНС: другими морфиноанальгетиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками (за исключением бензодиазепинов), седативными антидепрессантами (амитриптилином, доксепином, миансеринном, мirtазапином, тримипрапином), антигистаминными (H₁) средствами, снотворными средствами, антигипертензивными средствами центрального действия, нейролептиками, талидомидом, баклофеном – усиливается угнетение ЦНС.

Особенности применения.

У больных, страдающих наркоманией, препарат может вызывать острый приступ абстиненции.

Риск чрезмерного применения препарата низкий из-за значительных антагонистических свойств налбуфина. Внезапное прекращение длительного применения может вызвать синдром отмены.

Не рекомендуется применять Налбук в амбулаторных условиях из-за риска возникновения дневной сонливости.

Во время родов Налбук следует применять под строгим медицинским контролем женщинам с раскрытием шейки матки не более 4 см. В таком случае следует избегать внутривенного введения.

Налбуфин имеет умеренную способность вызывать угнетение дыхания, поэтому его применение может спровоцировать развитие дыхательной недостаточности.

Поскольку метаболизм препарата происходит в печени, а выведение осуществляется почками, при печеночной или почечной недостаточности рекомендуется снизить дозы препарата.

В морфинозависимых лиц или пациентов, которые прошли курс терапии морфином, может возникнуть синдром отмены из-за антагонистических свойств налбуфина.

Это лекарственное средство в 1 мл содержит 1,39 мг (0,06 ммоль) натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с отсутствием исследований препарат нельзя применять в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Исследования, проведенные на животных, не выявили никаких признаков тератогенного влияния. Из-за отсутствия тератогенного эффекта у животных врожденные пороки развития у человека не ожидаются. В настоящее время вещества, ответственные за пороки развития у человека, оказались тератогенными в отношении двух видов животных во время должным образом проведенных исследований.

В клинической практике пока не существует достаточного количества обоснованных данных для оценки возможного мальформативного эффекта налбуфина в случае его применения во время первого триместра беременности.

Таким образом, в качестве меры предосторожности налбуфин в период беременности лучше не применять.

Как и в случае применения любого препарата морфийного типа, длительное применение препарата беременной, особенно в конце беременности, независимо от дозы может привести к развитию неонатального синдрома отмены. Применение женщине высоких доз препарата в конце беременности даже при кратковременном лечении может привести к угнетению дыхания у ребенка.

В случае применения налбуфина во время родов у новорожденных наблюдалось угнетение (даже с задержкой) дыхания. Таким образом, максимальная доза препарата не должна превышать 20 мг для внутримышечного введения. Следует рассмотреть возможность мониторинга состояния новорожденного, в частности функции дыхания.

Следует избегать применения налбуфина во время беременности высокого риска, в частности в случае преждевременных родов или рождения двойни.

Кормление грудью

Налбуфин проникает в грудное молоко; были описаны несколько случаев гипотонии и остановки дыхания у грудных детей после применения матерями производных морфина в дозах, превышающих терапевтические.

Таким образом, кормление грудью противопоказано в случае длительного лечения этим лекарственным средством.

В рамках применения препарата в акушерской практике грудное вскармливание возможно.

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

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Налбук применяют для внутривенного и внутримышечного введения.

Дозировку необходимо рассчитывать в соответствии с интенсивностью боли, физическим состоянием пациента и учитывать взаимодействие с другими одновременно применяемыми лекарственными средствами. Обычно при болевом синдроме вводят внутривенно или внутримышечно от 0,15 до 0,3 мг препарата на 1 кг массы тела больного; разовую дозу препарата вводят при необходимости каждые 3–6 часов.

Максимальная разовая доза для взрослых – 0,3 мг на 1 кг массы тела; максимальная суточная доза – 2,4 мг на 1 кг массы тела.

При инфаркте миокарда часто бывает достаточно 20 мг препарата, которые вводят медленно в вену, однако может потребоваться увеличение дозы до 30 мг. При отсутствии четкой положительной динамики болевого синдрома – 20 мг повторно через 30 минут.

Для премедикации: 100–200 мкг/кг массы тела.

При проведении внутривенного наркоза: для введения в наркоз – 0,3–1 мг/кг за период 10–15 минут, для поддержания наркоза – 250–500 мкг/кг каждые 30 минут.

С осторожностью назначают препарат больным пожилого возраста, при общем истощении, недостаточной функции дыхания.

Дети.

Не применять.

Передозировка.

В случае передозировки возможны такие симптомы: угнетение дыхания, артериальная гипотензия, недостаточность кровообращения, углубление комы, судороги, рабдомиолиз, прогрессирующий до почечной недостаточности.

При лечении передозировки применяют:

- на ранней стадии пациентам в сознании – активированный уголь внутрь;
- поддерживающую терапию (кислород, внутривенное введение заместительной жидкости, средства, повышающие артериальное давление);
- внутривенное введение налоксона (специфический антидот).

Побочные реакции.

У пациентов, которые лечились препаратом Налбук, наиболее часто наблюдалась сонливость.

Со стороны сердечной системы: повышение или снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны органов зрения: нечеткость или нарушения зрения, миоз.

Со стороны пищеварительного тракта: запор, тошнота, рвота, сухость во рту, спазмы в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипотермия, может возникнуть локальная боль, отек, покраснение, жжение и ощущение тепла, приливы, повышенная потливость.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функциональных показателей печени, спазм желчевыводящих путей.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, мышечная ригидность, повышение внутричерепного давления.

Психические нарушения: привыкание к препарату, психомиметические реакции, невротические реакции, сонливость, депрессия, спутанность сознания, дисфория, нарушение речи, изменение настроения, беспокойство, нервозность (неугомонность), галлюцинации, эйфория.

Возможность возникновения физической и психической зависимости, а также толерантности во время длительного лечения такая же, как и для других производных морфина.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: антидиуретический эффект, спазм мочевыводящих путей.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение либидо или потенции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, зуд.

Во время применения препарата в акушерской практике – угнетение дыхания у новорожденных, которое может быть длительным или с задержкой циркуляции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства имеют важное значение. Это позволяет вести постоянный мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Специалисты области здравоохранения сообщают о каких-либо подозреваемых нежелательных реакциях с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Не следует смешивать в одном шприце с другими инъекционными растворами.

Налбук совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором глюкозы и раствором Хартмана.

Упаковка.

По 1 мл или 2 мл в ампуле; по 5 ампул в пачке.

По 1 мл или 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 1 мл в шприце; по 1 шприцу с иглой в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

По 1 мл в шприце; по 1 шприцу с иглой в тубусе; по 1 или 10 тубусов в пачке.

По 1 мл в шприце; 1 шприц в блистере и 1 игла в блистере в комплекте; по 1 или 2 комплекта в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 28.11.2019.