# ЗАТВЕРДЖЕНО

 Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

 28.11.2019 № 2352

**Реєстраційне посвідчення**

**№** **UA/14321/01/01**

 **ЗМІНИ ВНЕСЕНО**

**Наказ Міністерства охорони**

 **здоров'я України**

 **09.09.2020 № 2069**

## ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**НАЛБУК**

**(NALBUK)**

***Склад:***

*діюча речовина:* nalbuphine;

 1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг;

*допоміжні речовини:* натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна моногідрат, натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін’єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфінану. Код АТХ N02А F02.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Налбуфін – опіоїдний аналгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів із серії фенантренів. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях центральної нервової системи (ЦНС), впливаючи на вищі відділи головного мозку. Налбуфін чинить знеболювальну дію, еквівалентну дії морфіну. Гальмує умовні рефлекси, чинить седативну дію, спричиняє дисфорію, міоз, збуджує блювальний центр.

Меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує дихальний центр і впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Застосування налбуфіну не призводить до значних змін у параметрах серцево-судинної системи та моторики шлунково-кишкового тракту. Налбуфін не чинить спазматичної дії на рівні гладкої мускулатури. У разі застосування препарату в терапевтичних дозах пригнічення дихання є помірним і не збільшується при перевищенні дози 0,3 мг/кг (крайовий ефект). Не впливає на гемодинаміку. Ризик розвитку звикання і опіоїдної залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж при застосуванні опіоїдних антагоністів.

Дорослі

При внутрішньовенному введенні ефект розвивається через 2–3 хвилини, при внутрішньом’язовому – через 10–15 хвилин. Максимальний ефект досягається через 30–60 хвилин, тривалість дії – 3–6 годин.

*Фармакокінетика.*

Препарат чинить швидку знеболювальну дію. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові при внутрішньом’язовому введенні – 0,5–1 година. Метаболізується у печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – із сечею. Проходить через плацентарний бар’єр, у період пологів може спричинити пригнічення дихання у новонародженого. Виділяється у грудне молоко. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 2–3 години.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності. Застосовують як додатковий засіб при проведенні анестезії, для зниження болю в перед- та післяопераційний період, для знеболення під час пологів.

***Протипоказання*.**

Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з інгредієнтів препарату. Дитячий вік до 18 років.

Налбук не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні ЦНС, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп’янінні, алкогольному психозі, печінковій та нирковій недостатності.

Не рекомендовано комбіноване застосування препарату з чистими агоністами морфіноміметиків.

Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному синдромі, оскільки налбуфін може маскувати його прояви.

Налбук не слід застосовувати жінкам у період годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Під пильним наглядом і у зменшених дозах слід застосовувати препарат на тлі дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, анксіолітиків, антидепресантів та нейролептиків для запобігання надмірному пригніченню ЦНС і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на ЦНС. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними аналгетиками через небезпеку послаблення аналгезуючої дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю до опіоїдів.

Поєднання з похідними фенотіазину і препаратами пеніциліну може посилити нудоту та блювання.

*Сумісне застосування протипоказано.* Алфентаніл, кодеїн, декстропроксифен, дигідрокодеїн, фентаніл, метадон, морфін, оксикодон, петидин, суфентаніл, трамадол – спостерігається зменшення знеболювального ефекту внаслідок блокування рецепторів із ризиком появи синдрому відміни.

*Сумісне застосування не рекомендовано.* Алкоголь – підвищення седативного ефекту морфіноаналгетиків. Погіршення уваги може бути небезпечним при керуванні транспортними засобами або роботі з іншими механізмами. Слід уникати вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол.

*Застосовувати з обережністю:*

*–* з іншими аналгетиками морфійного типу (протикашльовими засобами або при замісній терапії), бензодіазепінами, барбітуратами – зростає ризик пригнічення дихання, що може стати летальним у разі передозування;

– з іншими депресантами ЦНС: іншими морфіноаналгетиками, барбітуратами, бензодіазепінами, анксіолітиками (за винятком бензодіазепінів), седативними антидепресантами (амітриптиліном, доксепіном, міансерином, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (Н1) засобами, снодійними засобами, антигіпертензивними засобами центральної дії, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення ЦНС.

***Особливості застосування.***

У хворих, які страждають на наркоманію, препарат може спричиняти гострий напад абстиненції.

Ризик надмірного застосування препарату низький через значні антагоністичні властивості налбуфіну. Раптове припинення тривалого застосування може спричинити синдром відміни.

Не рекомендується застосовувати Налбук в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

Під час пологів Налбук слід застосовувати під суворим медичним наглядом жінкам із розкриттям шийки матки не більше ніж 4 см. У такому випадку слід уникати внутрішньовенного введення.

Налбуфін має помірну здатність спричиняти пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності.

Оскільки метаболізм препарату відбувається у печінці, а виведення здійснюється нирками, при печінковій або нирковій недостатності рекомендується знизити дози препарату.

У морфінзалежних осіб або пацієнтів, які пройшли курс терапії морфіном, може виникнути синдром відміни через антагоністичні властивості налбуфіну.

Цей лікарський засіб в 1 мл містить 1,39 мг (0,06 ммоль) натрію, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Через відсутність досліджень препарат не можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Вагітність

Дослідження, проведені на тваринах, не виявили жодних ознак тератогенного впливу. Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людини не очікуються. На даний час речовини, відповідальні за вади розвитку у людини, виявилися тератогенними відносно двох видів тварин під час належним чином проведених досліджень.

У клінічній практиці наразі не існує достатньої кількості обґрунтованих даних для оцінки можливого мальформативного ефекту налбуфіну у разі його застосування під час першого триместру вагітності.

Таким чином, як запобіжний захід налбуфін у період вагітності краще не застосовувати.

Як і у разі застосування будь-якого препарату морфійного типу, тривале застосування препарату вагітній, особливо наприкінці вагітності, незалежно від дози може призвести до розвитку неонатального синдрому відміни. Застосування жінці високих доз препарату в кінці вагітності навіть при короткотривалому лікуванні може призвести до пригнічення дихання у дитини.

У разі застосування налбуфіну під час пологів у новонароджених спостерігалося пригнічення (навіть із затримкою) дихання. Таким чином, максимальна доза препарату не повинна перевищувати 20 мг для внутрішньом’язового введення. Слід розглянути можливість моніторингу стану новонародженого, зокрема функції дихання.

Слід уникати застосування налбуфіну під час вагітності високого ризику, зокрема у разі передчасних пологів або народження двійні.

Годування груддю

Налбуфін проникає у грудне молоко; були описані кілька випадків гіпотонії та зупинки дихання у грудних дітей після застосування матерями похідних морфіну в дозах, що перевищували терапевтичні.

Таким чином, годування груддю протипоказано у разі тривалого лікування цим лікарським засобом.

У рамках застосування препарату в акушерській практиці грудне вигодовування є можливим.

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

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Налбук застосовують для внутрішньовенного та внутрішньом’язового введення.

Дозування необхідно розраховувати відповідно до інтенсивності болю, фізичного стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами. Зазвичай при больовому синдромі вводять внутрішньовенно або внутрішньом’язово від 0,15 до 0,3 мг препарату на 1 кг маси тіла хворого; разову дозу препарату вводять за необхідності кожні 3–6 годин.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг на 1 кг маси тіла; максимальна добова доза – 2,4 мг на 1 кг маси тіла.

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, які вводять повільно у вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. При відсутності чіткої позитивної динаміки больового синдрому – 20 мг повторно через 30 хвилин.

*Для премедикації:* 100–200 мкг/кг маси тіла.

*При проведенні внутрішньовенного наркозу:* для введення в наркоз – 0,3–1 мг/кг за період 10–15 хвилин, для підтримання наркозу – 250–500 мкг/кг кожні 30 хвилин.

З обережністю призначають препарат хворим літнього віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

*Діти.*

Не застосовувати.

***Передозування.***

У разі передозування можливі такі симптоми: пригнічення дихання, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу, поглиблення коми, судоми, рабдоміоліз, що прогресує до ниркової недостатності.

При лікуванні передозування застосовують:

– на ранній стадії пацієнтам у свідомості – активоване вугілля внутрішньо;

– підтримуючу терапію (кисень, внутрішньовенне введення замісної рідини, засоби, що підвищують артеріальний тиск);

– внутрішньовенне введення налоксону (специфічний антидот).

***Побічні реакції.***

У пацієнтів, які лікувалися препаратом Налбук , найчастіше спостерігалася сонливість.

*З боку серцевої системи:* підвищення або зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття.

*З боку органів зору:* нечіткість або порушення зору, міоз.

*З боку травного тракту:* запор,нудота, блювання, сухість у роті, спазми у животі.

*Загальні порушення і реакції у місці введення:* гіпотермія, може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла, припливи, підвищена пітливість.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функціональних показників печінки, спазм жовчовивідних шляхів.

*З боку імунної системи:* анафілактичні реакції.

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, м’язова ригідність, підвищення внутрішньочерепного тиску.

*Психічні порушення:* звикання до препарату, психоміметичні реакції*,* невротичні реакції, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мовлення, зміна настрою, неспокій, знервованість (невгамовність), галюцинації, ейфорія.

Можливість виникнення фізичної та психічної залежності, а також толерантності під час тривалого лікування така ж сама, як і для інших похідних морфіну.

*З боку нирок та* *сечовивідних шляхів:* антидіуретичний ефект, спазм сечовивідних шляхів.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* зниження лібідо або потенції.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* кропив’янка, свербіж.

Під час застосування препарату в акушерській практиці ‒ пригнічення дихання у новонароджених, яке може бути довготривалим або із затримкою циркуляції.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу вести постійний моніторинг за співвідношенням користі/ризику від застосування лікарського засобу. Спеціалісти галузі охорони здоров’я повідомляють про будь-які підозрювані небажані реакції за допомогою національної системи звітності.

***Термін придатності.*** 2 роки.

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

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.*** Не слід змішувати в одному шприці з іншими ін’єкційними розчинами.

Налбук сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином глюкози і розчином Хартмана.

**Упаковка.**

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

По 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці.

По 1 мл у шприці; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 09.09.2020.

**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

28.11.2019 № 2352

**Регистрационное удостоверение**

**№ UA/14321/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**

**Приказ Министерства здравоохранения Украины 09.09.2020 № 2069**

**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.

**Фармакотерапевтичеcкая группа.** Анальгетики. Опиоиды. Производные морфинана.

Код АТХ N02А F02.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Налбуфин – опиоидный анальгетик группы агонистов-антагонистов опиатных рецепторов из серии фенантренов. 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:*

–c 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, миансерином, миртазапином, тримипрамином), антигистаминными (Н1) 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 применения 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 ºС.

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.** АО «Фармак».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

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

**Дата последнего пересмотра.** 09.09.2020.