# УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства здравоохранения Украины

09.04.2020 № 824

**Регистрационное удостоверение**

**№ UA/18031/01/01**

## ИНСТРУКЦИЯ

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**НЕФАМ**

 **(NEFAM)**

***Состав:***

*действующее вещество:*нефопама гидрохлорид

1 мл раствора содержит нефопама гидрохлорида 10 мг

*вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакологическая группа.** Анальгетики и антипиретики. Код АТX N02B G06.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Нефам - центральный ненаркотический анальгетик, структурно похож на другие анальгетики. Экспериментальные исследования *in vitro* указывают на центральное действие, заключающееся в подавлении обратного захвата катехоламинов и серотонина на уровне синапсов. Исследования *in vivo* на животных показали антиноцицептивные свойства нефопама. Нефопам в клинических исследованиях обнаружил положительный эффект в отношении послеоперационного дрожь. Нефопам не оказывает противовоспалительного или антипиретического действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Нефопам имеет антихолинергический эффект.

*Фармакокинетика.*

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови (Tmax) составляет от 30 до 60 минут, а максимальная концентрация (Cmax) составляет в среднем 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После введения дозы 20 мг период полувыведения составляет 4 часов. Связывание с белками плазмы крови составляет 71-76%.

Биотрансформация значительна, идентифицировано три метаболита: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронид нефопам.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид не являются конъюгированными, не проявляют анальгетической активности в исследованиях на животных. 87% введенной дозы выводится почками, менее 5% введенной дозы выводится в неизмененном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче, составляют 6%, 3% и 36% соответственно дозе, введенной внутривенно.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Послеоперационная анальгезия в составе мультимодальной аналгезии (нефопам также оказывает положительное свойство предотвращать послеоперационной дрожи).

Симптоматическое лечение острых болевых состояний (травмы, боль после хирургических операций, обезболивание почечной и печеночной колики).

***Противопоказания.***

• Гиперчувствительность к нефопаму или другим компонентам лекарственного средства.

• Возраст до 15 лет - в связи с отсутствием клинических исследований.

• Судороги или их наличие в анамнезе.

• Риск задержки мочи, связанный с уретропростатичными нарушениями.

• Риск острого глаукоматозного приступа.

• Одновременное применение ингибиторов МАО.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Следует учесть, что значительное количество лекарственных средств может усиливать угнетение нервной системы за счет аддитивного эффекта и снижать внимательность, а именно: опиаты (анальгетики, противокашлевые препараты, замещающие средства для лечения наркомании), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (мепробамат), снотворные, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные блокаторы Н1-рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид.

***Особенности применения.***

Существует риск возникновения зависимости от препарата. Нефам не относится к морфиноподобным препаратам и антагонистам опиатов. Таким образом, прекращение лечения морфиноподобными препаратами, зависимым от них пациентам, которые уже применяют нефам, повышает риск развития синдрома отмены. Соотношение риска/пользы при лечении средством нефам необходимо постоянно оценивать.

Нефам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Следует быть осторожным, назначая препарат пациентам с печеночной, почечной недостаточностью, в связи с риском накопления, что повышает вероятность возникновения побочных реакций.

Следует быть осторожным, назначая препарат пациентам с патологией сердечно-сосудистой системы, поскольку существует вероятность возникновения тахикардии.

Учитывая антихолинергический эффект, лечение препаратом Нефам не рекомендуется пациентам пожилого возраста.

Следует избегать приема алкоголя и медицинских средств, содержащих алкоголь, усиление седативного эффекта при употреблении алкоголя.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность.*

Нет данных по применению лекарственного средства беременным женщинам. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. Из соображений безопасности не следует применять нефам в период беременности.

*Кормление грудью.*

Нефопам выделяется в грудное молоко в таком количестве, что может влиять на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Нефам не следует применять во время кормления грудью.

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

Следует учитывать риск возникновения сонливости во время лечения, что может влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Терапия должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение. Нефам следует вводить внутримышечно глубоко. На одно введение рекомендуется доза 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза - 120 мг.

Внутривенное введение. Нефам следует вводить в виде длительной инфузии в течение не менее 15 минут; пациент должен находиться в положении лежа, чтобы избежать таких побочных реакций как тошнота, головокружение, потливость. Доза на одну инъекцию - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза - 120 мг.

*Методика введения*

Нефам можно вводить в обычном растворе для инфузий (0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор глюкозы). Оптимальное соотношение при разведении - 1 ампула лекарственного средства в 50 мл раствора для инфузий.

Курс лечения - не более 8-10 дней.

*Дети.* Не применять детям до 15 лет.

***Передозировка.***

Симптомы антихолинергического происхождения: тахикардия, кома, судороги, галлюцинации.

*Лечение:* симптоматическое лечение с кардиологическим и респираторным мониторингом в условиях стационара.

***Побочные реакции.***

Побочные реакции, о которых сообщалось, классифицируются по системам органов и частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, < 1/100) , редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), неизвестно (частота не определена по имеющимся данным).

*Со стороны нервной системы:* очень часто: сонливость; часто: головокружение\*; редко судороги\*; неизвестно: кома.

*Со стороны сердца:* часто: тахикардия\*, пальпитация\*.

*Со стороны пищеварительного тракта:* очень часто: тошнота, рвота; часто: сухость во рту\*.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* часто: задержка мочи.

*Со стороны иммунной системы:* редко: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, отек Квинке, анафилактический шок.

*Общие нарушения:* очень часто: гипергидроз\*; редко недомогание.

*Психические нарушения:* редко: возбуждение\* раздражительность\*, галлюцинации, лекарственная зависимость, медикаментозный абузус; неизвестно: спутанность сознания.

\* Другие атропиноподобные реакции могут наблюдаться, даже если о них никогда не сообщалось.

***Срок годности.*** 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 2 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** АО «Фармак».

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

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

**Дата последнего пересмотра.** 09.04.2020.