

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НЕФАМ<sup>®</sup>**  
**(NEFAM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* нефопаму гідрохлорид;

1 мл розчину для ін'єкцій містить нефопаму гідрохлориду 20 мг;

*допоміжні речовини:* натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B G06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Нефам<sup>®</sup> – центральний ненаркотичний аналгетик, структурно не схожий на інші аналгетики. Експериментальні дослідження *in vitro* вказують на центральну дію, що полягає в інгібуванні зворотного захоплення катехоламінів і серотоніну на рівні синапсів. Дослідження *in vivo* на тваринах показали антиноцицептивні властивості нефопаму. Нефопам у клінічних дослідженнях виявив позитивний ефект щодо післяопераційного тремтіння. Нефопам не чинить протизапальної або антипіретичної дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечника. Нефопам має антихолінергічний ефект.

*Фармакокінетика.*

Після введення однієї дози 20 мг внутрішньом'язово час досягнення максимальної концентрації у сироватці крові ( $T_{max}$ ) становить від 30 до 60 хвилин, а максимальна концентрація ( $C_{max}$ ) становить у середньому 25 нг/мл. Період напіввиведення становить у середньому 5 годин. Після внутрішньовенного введення дози 20 мг період напіввиведення становить 4 години. Зв'язування з білками плазми крові становить 71–76 %.

Біотрансформація значна, ідентифіковано три метаболіти: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронід нефопама.

Десметилнефопам та нефопам N-оксид не є кон'югованими, не виявляють аналгетичної активності у дослідженнях на тваринах. 87 % введеної дози виводиться нирками, менше 5 % введеної дози виводиться у незміненому вигляді.

Метаболіти, виявлені у сечі, становлять 6 %, 3 % та 36 % відповідно до дози, введеної внутрішньовенно.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Післяопераційна аналгезія у складі мультимодальної аналгезії (нефопам також виявляє

позитивну властивість запобігати післяопераційному тремтінню).

Симптоматичне лікування гострих больових станів (травми, біль після хірургічних операцій, знеболювання ниркової та печінкової коліки).

#### ***Протипоказання.***

- Гіперчутливість до нефопаму або до інших компонентів лікарського засобу.
- Дитячий вік до 15 років – у зв'язку з відсутністю клінічних досліджень.
- Судоми або їх наявність в анамнезі.
- Ризик затримки сечі, пов'язаний з уретропростатичними порушеннями.
- Ризик гострого глаукоматозного нападу.
- Одночасне застосування інгібіторів MAO.

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

Слід взяти до уваги, що значна кількість лікарських засобів може посилювати пригнічення нервової системи за рахунок адитивного ефекту та знижувати уважність, а саме: опіати (аналгетики, протикашльові препарати, замісні засоби для лікування від наркотичної залежності), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові транквілізатори (мепробамат), снодійні, антидепресанти із седативним ефектом (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні блокатори H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів, гіпотензивні засоби центральної дії, баклофен, талідомід.

#### ***Особливості застосування.***

Існує ризик виникнення залежності від лікарського засобу. Нефам<sup>®</sup> не належить до морфіноподібних препаратів та антагоністів опіатів. Таким чином, припинення лікування морфіноподібними препаратами залежних від них пацієнтів, які вже застосовують Нефам<sup>®</sup>, підвищує ризик розвитку синдрому відміни. Співвідношення ризику/користі при лікуванні засобом Нефам<sup>®</sup> необхідно постійно оцінювати.

Нефам<sup>®</sup> не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів.

Слід бути обережним, призначаючи лікарський засіб пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю, у зв'язку з ризиком накопичення, що підвищує імовірність виникнення побічних реакцій.

Слід бути обережним, призначаючи лікарський засіб пацієнтам з патологією серцево-судинної системи, оскільки існує імовірність виникнення тахікардії.

З огляду на антихолінергічний ефект лікування препаратом Нефам<sup>®</sup> не рекомендується пацієнтам літнього віку.

Слід уникати застосування алкоголю та медичних засобів, що містять алкоголь, через посилення седативного ефекту при вживанні алкоголю.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

##### ***Вагітність.***

Немає даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на репродуктивну функцію. З міркувань безпеки не слід застосовувати Нефам<sup>®</sup> у період вагітності.

##### ***Лактація.***

Нефопама проникає у грудне молоко в такій кількості, що може впливати на новонароджених/немовлят, які перебувають на грудному годуванні. Нефам<sup>®</sup> не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Слід враховувати ризик виникнення сонливості під час лікування препаратом, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Терапія повинна відповідати інтенсивності больового синдрому та реакції пацієнта. **Внутрішньом'язове введення.** Нефам® слід вводити внутрішньом'язово глибоко. На одне введення рекомендується доза 20 мг. При необхідності введення повторювати кожні 6 годин. Максимальна добова доза – 120 мг.

**Внутрішньовенне введення.** Нефам® слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії протягом не менше 15 хвилин; пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, щоб уникнути таких побічних реакцій як нудота, запаморочення, пітливість. Одноразова доза на одну ін'єкцію – 20 мг. При необхідності введення повторювати кожні 4 години. Максимальна добова доза – 120 мг.

### ***Методика введення***

Нефам® можна вводити у звичайному розчині для інфузій (0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози). Оптимальне співвідношення при розведенні – 1 ампула лікарського засобу в 50 мл розчину для інфузій.

Курс лікування – не більше 8–10 днів.

*Діти.* Не застосовувати дітям віком до 15 років.

### ***Передозування.***

Симптоми антихолінергічного походження: тахікардія, кома, судоми, галюцинації.

*Лікування:* симптоматичне лікування з кардіологічним та респіраторним моніторингом в умовах стаціонару.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції, про які повідомлялося, класифікуються за системами органів та за частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

*З боку центральної нервової системи:* дуже часто: сонливість; часто: запаморочення\*; рідко: судоми\*, невідомо: кома.

*З боку серця:* часто: тахікардія\*, пальпітація\*.

*З боку травного тракту:* дуже часто: нудота, блювання; часто: сухість у роті\*.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* часто: затримка сечі.

*З боку імунної системи:* рідко: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок.

*Загальні порушення:* дуже часто: гіпергідроз\*; рідко: нездужання.

*Психічні порушення:* рідко: збудженість\*, дратівливість\*, галюцинації, медикаментозна залежність, медикаментозний абюзус; невідомо: сплутаність свідомості.

\*Інші атропіноподібні реакції можуть спостерігатися, навіть якщо про них ніколи не повідомляли.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 18 місяців.

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

**Умови зберігання.**

Не потребує спеціальних умов зберігання. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; або по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Фармак».

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

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

**Дата останнього перегляду.** 01.05.2024.