

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «29» шілде
№ N054733 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Нефам

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нефопам

Дәрілік түрі, дозалануы
Бұлшықет ішіне және вена ішіне енгізуге арналған ерітінді, 10 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер.
Басқа да анальгетиктер-антипиретиктер. Нефопам.
АТХ коды N02BG06

Қолданылуы
Жедел ауырсыну жағдайларын (хирургиялық операциялардан кейінгі ауыру) симптоматикалық емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- нефопамға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- моноаминоксидаза (МАО) тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттер
- құрысу көріністері бар немесе анамнезінде құрысулар болған пациенттерге
- жедел глаукоманың даму қаупі
- уретропростаталық бұзылулармен байланысты несеп іркілісінің даму қаупі
- 15 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және бала емізу кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратқа тәуелділіктің пайда болу қаупі бар.

Нефам апиынды препараттарға және апиын антагонисттеріне жатпайды. Осылайша, апиынды препараттармен емдеуді тоқтату оларға тәуелділігі бар, Нефамды қолданып жүрген пациенттерде тоқтату синдромының даму қаупін арттырады. Нефам препаратымен емдеу кезіндегі пайда/қауіп арақатынасын тұрақты бағалау қажет.

Нефамды созылмалы ауырсыну синдромдарын емдеуге тағайындауға болмайды.

Препаратты мына пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек:

- бауыр жеткіліксіздігімен;
- жағымсыз реакциялардың туындау ықтималдығын арттыратындықтан, жиналу қаупіне байланысты, бүйрек жеткіліксіздігімен;
- тахикардияның туындау ықтималдығы бар екендіктен, жүрек-қантамыр жүйесінің патологиясымен;
- Нефам препаратымен емдеуден болатын антихолинэргиялық әсерін ескеріп, егде жастағы пациенттерге ұсынылмайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында дозасына 1 ммоль-ден аз (23 мг) натрий бар, яғни натрийден мүлде бос деуге болады. Ең жоғары дозасы - 6 ампула құрамында 40,74 мг натрий бар, бұл ересектер үшін ДДСҰ ұсынған ең жоғары тәуліктік дозасы - 2 г натрийдің 2%-на баламалы.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Көптеген дәрілік препараттардың аддитивті әсер ету есебінен жүйке жүйесінің тежелуін күшейтуі және зейінділікті төмендетуі мүмкін екенін ескеру керек, атап айтқанда: апиындар (анальгетиктер, жөтелге қарсы препараттар, нашакорлықты емдеуге арналған орын басушы дәрілер), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер, бензодиазепиндік емес транквилизаторлар (мепробамат), ұйықтататын дәрілер, тыныштандыратын әсері бар антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), H₁-рецепторлардың тыныштандыратын блокаторлары, орталық әсер ететін гипотензиялық дәрілер, баклофен, талидомид.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

15 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерге дәрілік затты қолдану жөнінде деректер жоқ. Нефопам жаңа туған нәрестелерге/емшекпен қоректенетін сәбилерге әсер етуі мүмкін мөлшерде емшек сүтіне бөлінеді. Қауіпсіздік мақсатында нефопамды жүктілік кезеңінде немесе бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емдеу кезінде ұйқышылдықтың туындау қаупін ескеру керек, бұл автокөлікті басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Барлық анальгетиктермен болған жағдайдағы сияқты, доза ауырсыну синдромының қарқынына және пациенттің реакциясына сәйкес келуі тиіс.

Бұлшықет ішіне енгізу

Нефам бұлшықет ішіне терең енгізілу керек. Бір енгізуге 20 мг доза ұсынылады. Қажет болса, енгізу әр 6 сағат сайын қайталанады.

Ең жоғары тәуліктік доза - көп дегенде 120 мг.

Вена ішіне енгізу

Нефамды ұзақ венаішілік инфузия түрінде, кем дегенде, 15 минут бойы енгізу керек. Пациент жүрек айну, бас айналу, тершеңдік сияқты жағымсыз реакцияларды болдырмас үшін жатқан қалыпта болуы тиіс.

Бір инъекцияға ұсынылатын доза - 20 мг. Қажет болса, енгізу әр 4 сағат сайын қайталанады. Ең жоғары тәуліктік доза – көп дегенде 120 мг.

Енгізу әдісі және жолы

Нефамды инфузияға арналған әдеттегі ерітіндіде (0,9% натрий хлориді ерітіндісі немесе 5% глюкоза ерітіндісі) енгізуге болады. Нефам препаратын және инъекцияға арналған басқа препараттарды бір шприцте араластырмауға кеңес беріледі.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: тахикардия, кома, құрысулар, елестеулер.

Емі: стационар жағдайларында симптоматикалық ем жүргізу, тыныс алу және жүрек-қантамыр жүйесін бақылау қажет.

Қажет болған жағдайда, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте жиі (10 пациенттің 1-ден астамына әсер етеді):

- ұйқышылдық;
- құсумен немесе онсыз жүрек айну;
- гипергидроз*.

Жиі (100 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- бас айналу*;
- тахикардия*, жүрек қағу*;
- ауыз кеберсуі*
- несеп іркілісі.

Сирек (1000 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- қозу*, ашушандық*, елестеулер, дәріге тәуелділік, дәрі-дәрмектік абрузус;
- құрысулар*;
- дімкәстану;
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (есекжем, Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок).

Белгісіз (қолда бар деректері негізінде бағалау мүмкін емес):

- сананың шатасуы;
- кома;
- еккен жердің ауыруы.

** Атропин тәрізді басқа реакцияларды, тіпті егер олар туралы ешқашан хабарланбаса да, байқауға болады.*

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 10 мг нефолам гидрохлориді,

қосымша заттар: натрий дигидрофосфаты, дигидрат; натрий гидрофосфаты, додекагидрат; инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бірінші гидролитикалық класты мөлдір шыныдан жасалған ампулада 2 мл.

Ампулаға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрланған ендіrmесі бар картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салады. Ампулалары бар 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz