

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» июля 2022 г.
№ N054733

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нефам

Международное непатентованное название

Нефопам

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения, 10 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анальгетики-антипиретики прочие. Нефопам.

Код АТХ N02BG06

Показания к применению

Симптоматическое лечение острых болевых состояний (боль после хирургических операций).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к нефопаму или любому из вспомогательных веществ, содержащихся в препарате
- пациенты, принимающие ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)
- пациентам с судорожными проявлениями или наличием судорог в анамнезе
- риск развития острой глаукомы
- риск развития задержки мочи, связанный с уретропростатическими нарушениями
- детский возраст до 15 лет
- беременность и период кормления

Необходимые меры предосторожности при применении

Существует риск возникновения зависимости от препарата.

Нефам не относится к опиоидным препаратам и антагонистам опиатов. Таким образом, прекращение лечения опиоидными препаратами зависимых от них пациентов, которые уже применяют Нефам, повышает риск развития синдрома отмены. Соотношение пользы/ риска при лечении препаратом Нефам необходимо постоянно оценивать.

Нефам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Следует быть осторожным, назначая препарат пациентам:

- с печеночной недостаточностью;
- с почечной недостаточностью, в связи с риском накопления, что повышает вероятность возникновения побочных реакций;
- с патологией сердечно-сосудистой системы, поскольку существует вероятность возникновения тахикардии;
- не рекомендуется пациентам пожилого возраста, учитывая антихолинергический эффект от лечения препаратом Нефам.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия. В максимальной дозе 6 ампул - содержит 40,74 мг натрия, что эквивалентно 2% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия на взрослого.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует учесть, что многие лекарственные препараты могут 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, мirtазапин, тримипрамин), седативные блокаторы H₁-рецепторов, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применять детям до 15 лет.

Во время беременности или лактации

Нет данных по применению лекарственного средства беременным женщинам. Нефопам выделяется в грудное молоко в количестве, которое может влиять на новорожденных / младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В целях безопасности не применять нефопам в период беременности или во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Как и в случае со всеми анальгетиками, дозировка должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

Внутримышечное введение

Нефам следует вводить глубоко внутримышечно. На одно введение рекомендуется доза 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза – не более 120 мг.

Внутривенное введение

Нефам следует вводить в виде длительной внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут. Пациент должен находиться в положении лежа, чтобы избежать таких побочных реакций как тошнота, головокружение, потливость.

Рекомендуемая доза на одну инъекцию - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза – не более 120 мг.

Метод и путь введения

Нефам можно вводить в обычном растворе для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы). Рекомендуется избегать смешивания препарата Нефам и других препаратов для инъекций в одном шприце.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тахикардия, кома, судороги, галлюцинации.

Лечение: необходимо проведение симптоматического лечения, контроль дыхательной и сердечно-сосудистой системы в условиях стационара.

В случае необходимости следует обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сонливость;
- тошнота с рвотой или без нее;
- гипергидроз *.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение *;
- тахикардия *, сердцебиение *;
- сухость во рту *;
- задержка мочи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- возбуждение *, раздражительность *, галлюцинации, лекарственная зависимость, медикаментозный абзус;
- судороги *;
- недомогание;
- реакции гиперчувствительности (крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- спутанность сознания;
- кома;
- боль в месте укола.

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество - нефопама гидрохлорид 10 мг,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл в ампуле из прозрачного стекла первого гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку-самоклейку.

По 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.

Или по 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

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