

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАЛБУФІН-ФАРМЕКС
(NALBUPHIN-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine hydrochloride;

1 мл розчину для ін'єкцій містить: налбуфіну гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфіану. Код АТС N02A F02.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або будь-якого з інгредієнтів препарату.

Пригнічення дихання або виражене пригнічення ЦНС, підвищений внутрішньочерепний тиск, травма голови, гостре алкогольне отруєння, алкогольний психоз, явне порушення функції печінки та нирок.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному 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 4-6 годин.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 2,4 мг/кг маси тіла. Тривалість застосування – не більше 3 днів.

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, що вводяться повільно в вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. За відсутності чіткої позитивної динаміки больового синдрому – 20 мг повторно через 30 хв.

Для премедикації - 100-200 мкг/кг маси тіла. При проведенні внутрішньовенного наркозу для введення в наркоз – 0,3-1 мг/кг протягом 10-15 хв, для підтримання наркозу – 250-500 мкг/кг кожні 30 хв.

При знеболенні під час пологів препарат слід застосовувати у дозі 20 мг внутрішньом'язово.

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

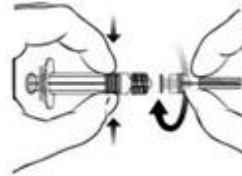
Правила підготовки шприца з лікарським засобом до використання.

1. Витягнути з пачки контурну чарункову упаковку зі шприцом та голкою.

2. Дістати шприц з упаковки, тримаючи за скляний циліндр. Утримуючи циліндр шприца однією рукою (уникати утримування шприца за поршень), викрутити ковпачок шприца обертанням по різьбі.

3. Зняти захисний ковпачок голки (з етикеткою), утримуючи контейнер з голкою.

4. Приєднати голку до шприца шляхом нагвинчування до повної фіксації (до упору).



5. Натиснути на поршень шприца до появи краплі рідини на кінчику голки у ковпачку (добре видно крізь прозорий ковпачок).

6. Зняти з голки захисний ковпачок безпосередньо перед ін'єкцією.

Побічні реакції.

У пацієнтів, які лікуються Налбуфіном-Фармекс, найчастіше спостерігаються реакції еднативного характеру.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, невротичні реакції, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мовлення, зміна настрою.

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

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, брадикардія, тахікардія, припливи, підвищена пітливість.

З боку органів зору: нечіткість або порушення зору.

З боку шкіри: кропив'янка.

Місцеві реакції: може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла.

Передозування.

Специфічним антидотом є налоксону гідрохлорид. У разі інтоксикації проводиться симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат застосовують тільки під час пологів для знеболення.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

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

Можлива фізична та психічна залежність у період тривалого застосування сумісно з іншими похідними морфіну. Раптове припинення тривалого застосування може спричинити синдром відміни.

Не рекомендується застосовувати Налбуфін-Фармексв амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

Налбуфін-Фармекс слід з обережністю застосовувати жінкам з розкриттям шийки матки 4 см.

У такому випадку препарат слід застосовувати виключно внутрішньом'язово.

Після застосування препарату матері слід проводити постійний моніторинг таких показників у новонароджених: пригнічення дихання, апное, брадикардія, аритмія.

Препарат містить 6,6 мг натрію у кожному шприці. Це слід враховувати при застосуванні пацієнтам, які перебувають на жорсткій дієті з низьким вмістом натрію. Налбуфін-Фармекс має помірну здатність спричиняти пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності.

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 налбуфінгідрохлориду.

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

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

На період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Налбуфін-Фармекс – опіоїдний анальгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку. Гальмує умовні рефлекси, чинить седативну дію, спричиняє дисфорію, міоз, збуджує блювотний центр. Меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує дихальний центр і впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Не впливає на гемодинаміку. Ризик розвитку звикання і опіоїдної залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж для опіоїдних антагоністів. При внутрішньовенному введенні ефект розвивається через декілька хвилин, при внутрішньом'язовому – через 10-15 хв. Максимальний ефект – через 30-60 хв, тривалість дії - 3-6 годин.

Фармакокінетика.

Препарат чинить швидко знеболювальну дію. Час досягнення C_{max} при внутрішньом'язовому введенні – 0,5-1 година. Метаболізується в печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – з сечею. Проходить через плацентарний бар'єр, у період пологів може спричиняти пригнічення дихання у новонародженого. Проникає у грудне молоко. Період напіввиведення – 2,5-3 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина.

Несумісність.

Не слід змішувати в одному шприці з іншими ін'єкційними розчинами.

Налбуфін-Фармекс сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином глюкози і розчином Хартмана.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах, по 1 або 5 шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

(Виробник ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна)

По 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

(Виробник ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна.

Місцезнаходження.

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

(Виробник ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна)

Україна, 61013 м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(Виробник ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», Україна)