

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НАЛБУК (NALBUK)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину 10,0 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфінану.

Код АТХ N02A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

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

Вік до 18 років.

Препарат не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні центральної нервової системи, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп'янінні, алкогольному психозі, печінковій та нирковій недостатності.

Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при гострих хірургічних захворюваннях органів черевної порожнини, оскільки налбуфін може маскувати їх прояви.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату разом із засобами для наркозу, снодійними препаратами, анксиолітиками, антидепресантами та нейролептиками, для запобігання надмірному пригніченню центральної нервової

системи та дихального центру, необхідно застосовувати нижчі дози препарату та контролювати стан пацієнта. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на центральну нервову систему. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними анальгетиками через небезпеку послаблення анальгезивної дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю від опіоїдів.

Однчасне застосування налбуфіну з похідними фенотіазину і препаратами пеніциліну може посилити нудоту та блювання.

Протипоказані комбінації. Алфентаніл, кодеїн, декстропроксифен, дигідрокодеїн, фентаніл, метадон, морфін, оксикодон, петидин, суфентаніл, трамадол – спостерігається зменшення знеболювального ефекту внаслідок блокування рецепторів із ризиком появи синдрому відміни.

Застосовувати з обережністю: з протикашльовими засобами або при замісній терапії бензодіазепінами, барбітуратами – зростає ризик пригнічення дихання, що може мати летальний наслідок у разі передозування; з анксиолітиками, седативними антидепресантами (амітриптиліном, доксепіном, міансеріном, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H₁) засобами, седативними, антигіпертензивними засобами, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення центральної нервової системи.

Нерекомендовані комбінації. Слід уникати вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Особливості застосування.

У хворих із наркотичною залежністю препарат може спричинити гострий напад абстиненції. При тривалому застосуванні разом з іншими похідними морфіну можливе виникнення психічної та фізичної залежності. Раптова відміна препарату після тривалого застосування може спричинити синдром відміни. Не рекомендується застосовувати Налбук в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

При застосуванні препарату з метою знеболювання пологів слід з обережністю застосовувати жінкам з розкриттям шийки матки 4 см. У такому випадку слід уникати внутрішньовенного введення.

В 1 мл препарату міститься 1,39 мг (0,06 ммоль) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на натрійконтрольованій дієті.

Налбуфін має помірну здатність спричинити пригнічення дихання, тому його застосування може спровокувати розвиток дихальної недостатності.

При застосуванні налбуфіну у морфінзалежних осіб або пацієнтів, які пройшли курс терапії морфіном, може виникнути синдром відміни: це пов'язано з його фармакологічними властивостями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень препарат не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньовенно та внутрішньом'язово.

Дозування повинно відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами. Дозу препарату та частоту введення слід ретельно розраховувати, щоб уникнути наркотичної залежності. Для знеболювання звичайна рекомендована доза становить 0,15–0,3 мг препарату на 1 кг маси тіла, при необхідності введення можна повторювати кожні 4-6 годин.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг на 1 кг маси тіла, максимальна добова доза – 2,4 мг на 1 кг маси тіла.

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

При застосуванні налбуфіну як допоміжного засобу для анестезії необхідні вищі дози, ніж для знеболення.

Для премедикації – 100-200 мкг/кг маси тіла.

При проведенні внутрішньовенного наркозу: для введення у наркоз – 0,3-1 мг/кг внутрішньовенно протягом 10-15 хв, для підтримання наркозу – 250-500 мкг/кг внутрішньовенно повільно кожні 30 хвилин. При знеболюванні під час пологів препарат слід застосовувати у дозі 20 мг внутрішньом'язово. З обережністю призначати препарат хворим літнього віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання. У такому разі слід розпочинати застосування з мінімально ефективних доз у зв'язку з більш частим виникненням побічних реакцій.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

У разі передозування застосовують внутрішньовенне введення налоксону (специфічний антидот). Також можна застосовувати за необхідності кисень, дезінтоксикаційну терапію, засоби, що підвищують артеріальний тиск, симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

У пацієнтів, які лікувались налбуфіном, найчастіше спостерігалися седативні реакції.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, невротичні реакції, сонливість, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мови, 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: локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла.

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Налбук сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином глюкози і розчином Хартмана.

Упаковка.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

По 1 мл у шприці; по 1 шприцю з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

По 1 мл у шприці; по 1 шприцю з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці.

По 1 мл у шприці; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАЛБУК (NALBUK)

Состав:

действующее вещество: nalbuphine

1 мл раствора содержит налбуфина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат дигидрат, кислота лимонная моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики. Опиоиды. Производные морфина.

Код АТХ N02A F02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Налбуфин – опиоидный анальгетик группы агонистов-антагонистов опиатных рецепторов. Является агонистом каппа-рецепторов и антагонистом мю-рецепторов, нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на разных уровнях центральной нервной системы, влияя на высшие отделы головного мозга. Тормозит условные рефлексы, оказывает седативное действие, вызывает дисфорию, миоз, возбуждает рвотный центр. В меньшей степени, чем морфин, промедол, фентанил влияет на дыхательный центр и моторику желудочно-кишечного тракта. Не влияет на гемодинамику. Риск развития привыкания и опиоидной зависимости при контролируемом применении значительно ниже, чем при применении опиоидных антагонистов. При внутривенном введении эффект развивается через несколько минут, при внутримышечном – через 10-15 минут. Максимальный эффект достигается через 30-60 минут, длительность действия – 3-6 часов.

Фармакокинетика.

Препарат оказывает быстрое обезболивающее действие. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при внутримышечном введении – 0,5-1 час. Метаболизируется в печени. Выводится в виде метаболитов с желчью, в незначительном количестве – с мочой. Проходит через плацентарный барьер, в период родов может вызвать угнетение дыхания у новорожденного. Проникает в грудное молоко. Период полувыведения – 2,5-3 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Болевой синдром сильной и средней интенсивности. Применяют как дополнительное средство при проведении анестезии, для снижения боли в пред- и послеоперационный период, для обезболивания во время родов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к налбуфину гидрохлориду или к любому из ингредиентов препарата. Возраст до 18 лет.

Препарат не следует применять при угнетении дыхания или выраженном угнетении центральной нервной системы, повышенном внутричерепном давлении, травме головы, остром алкогольном опьянении, алкогольном психозе, печеночной и почечной недостаточности.

Не рекомендовано применять препарат без проведения соответствующей диагностики при острых хирургических заболеваниях органов брюшной полости, поскольку налбуфин может маскировать их проявления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении препарата совместно со средствами для наркоза, снотворными препаратами, анксиолитиками, антидепрессантами и нейролептиками, для предупреждения чрезмерного угнетения центральной нервной системы и дыхательного центра, необходимо применять более низкие дозы препарата и контролировать состояние пациента. Алкоголь также усиливает угнетающее действие налбуфина на центральную нервную систему. Препарат не следует применять совместно с другими наркотическими анальгетиками в связи с опасностью ослабления анальгезирующего действия и возможностью провокации синдрома отмены у больных с зависимостью от опиоидов. Одновременное применение налбуфина с производными фенотиазина и препаратами пенициллина может усилить тошноту и рвоту.

Противопоказанные комбинации. Алфентанил, кодеин, декстропроксифен, дигидрокодеин, фентанил, метадон, морфин, оксикодон, петидин, суфентанил, трамадол – наблюдается уменьшение обезболивающего эффекта вследствие блокирования рецепторов с риском появления синдрома отмены.

Применять с осторожностью: с противокашлевыми средствами или при заместительной терапии бензодиазепинами, барбитуратами – возрастает риск угнетения дыхания, что может иметь летальный исход в случае передозировки; с анксиолитиками, седативными антидепрессантами (амитриптилином, доксепином, миансерином, миртазапином, тримипрапином), антигистаминными (H₁) средствами, седативными, антигипертензивными средствами, нейролептиками, талидомидом, баклофеном – усиливается угнетение центральной нервной системы.

Нерекомендованные комбинации. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Особенности применения.

У больных с наркотической зависимостью препарат может вызвать острый приступ абстиненции. При длительном применении совместно с другими производными морфина возможно возникновение психической и физической зависимости. Внезапная отмена препарата после длительного применения может вызвать синдром отмены.

Не рекомендуется применять Налбук в амбулаторных условиях в связи с риском возникновения дневной сонливости.

При применении препарата с целью обезболивания родов следует с осторожностью применять женщинам с раскрытием шейки матки 4 см. В таком случае следует избегать внутривенного введения. В 1 мл препарата содержится 1,39 мг (0,06 ммоль) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые находятся на натрийконтролируемой диете.

Налбуфин обладает умеренной способностью вызывать угнетение дыхания, поэтому его применение может спровоцировать развитие дыхательной недостаточности.

При применении налбуфина у морфинзависимых лиц или пациентов, которые прошли курс терапии морфином, может возникнуть синдром отмены: это связано с его фармакологическими свойствами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с отсутствием исследований препарат нельзя применять в период беременности или кормления грудью.

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

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Дозировка должна соответствовать интенсивности боли, физическому состоянию пациента и учитывать взаимодействие с другими одновременно применяемыми лекарственными средствами. Дозу препарата и частоту введения следует тщательно рассчитывать, чтобы избежать наркотической зависимости. Для обезболивания обычная рекомендованная доза составляет 0,15–0,3 мг препарата на 1 кг массы тела, при необходимости введение можно повторять каждые 4-6 часов.

Максимальная разовая доза для взрослых – 0,3 мг на 1 кг массы тела, максимальная суточная доза – 2,4 мг на 1 кг массы тела.

При инфаркте миокарда часто бывает достаточно 20 мг препарата, которые вводят медленно в вену, однако может быть необходимым увеличение дозы до 30 мг. При отсутствии четкой позитивной динамики болевого синдрома – 20 мг повторно через 30 минут.

При применении налбуфина как вспомогательного средства для анестезии необходимы более высокие дозы, чем для обезболивания.

Для премедикации – 100-200 мкг/кг массы тела.

При проведении внутривенного наркоза: для введения в наркоз – 0,3-1 мг/кг внутривенно в течение 10-15 минут, для поддержания наркоза – 250-500 мкг/кг внутривенно медленно каждые 30 минут.

При обезболивании во время родов препарат следует применять в дозе 20 мг внутримышечно.

С осторожностью назначать препарат больным пожилого возраста, при общем истощении, недостаточной функции дыхания. В таком случае следует начинать применение с минимально эффективных доз в связи с более частым возникновением побочных реакций.

Дети.

Не применять.

Передозировка.

В случае передозировки применяют внутривенное введение налоксона (специфический антидот). Также можно применять при необходимости кислород, дезинтоксикационную терапию, средства, повышающие артериальное давление, симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

У пациентов, которые лечились налбуфином, наиболее часто наблюдались седативные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, невротические реакции, сонливость, депрессия, спутанность сознания, дисфория, нарушения речи, изменение настроения.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, спазмы в животе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, приливы, повышенная потливость.

Со стороны органов зрения: нечеткость или нарушение зрения.

Со стороны кожи: крапивница.

Местные реакции: локальная боль, отек, покраснение, жжение и ощущение тепла.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не следует смешивать в одном шприце с другими инъекционными растворами.

Налбук совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором глюкозы и раствором Хартмана.

Упаковка.

По 1 мл или 2 мл в ампуле; по 5 ампул в пачке.

По 1 мл или 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 1 мл в шприце; по 1 шприцу с иглой в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

По 1 мл в шприце; по 1 шприцу с иглой в тубусе; по 1 или 10 тубусов в пачке.

По 1 мл в шприце; 1 шприц в блистере и 1 игла в блистере в комплекте; по 1 или 2 комплекта в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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