

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10МГ
НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ
(NALBUPHINE INJECTION 10 MG)
(NALBUPHINE INJECTION 20 MG)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine hydrochloride;

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на налбуфіну гідрохлорид безводний 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію цитрат, натрію хлорид, кислота лимонна безводна, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій (10 мг/мл); натрію метабісульфіт (Е 223), натрію цитрат, кислота лимонна безводна, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій (20 мг/мл).

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфінану. Код АТХ N02A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Налбуфін – опіоїдний аналгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів (є агоністом каппа-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 блювальний центр. Меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл порушує дихальний центр і впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Не впливає на гемодинаміку. Ризик розвитку звикання та 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 швидку знеболювальну дію. Час досягнення максимальної концентрації препарату в 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 спричиняти пригнічення дихання у новонародженого. Проникає у грудне молоко. Період напіввиведення – 2,5 - 3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності; як додатковий засіб при проведенні анестезії, для зниження болю у перед- та після операційний період, знеболювання під час пологів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до налбуфіну гідрохлориду або до будь-якого з інгредієнтів препарату. Препарат не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні центральної нервової системи, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп'янінні, алкогольному психозі. Епілептичний синдром; гострі хірургічні захворювання органів черевної порожнини (до встановлення діагнозу); оперативні втручання на гепатобіліарній системі (можливий спазм сфінктера Одді); медикаментозна залежність від морфіноподібних препаратів (морфін, промедол, фентаніл) – можливість розвитку синдрому відміни; діарея на тлі псевдомембранозного коліту, зумовленого цефалоспоринами, лінкозаминами, пеніцилінами; токсична диспепсія.

З обережністю: літній вік, кахексія, печінкова та ниркова недостатність, дихальна недостатність (у тому числі при хронічних обструктивних захворюваннях легень, уремії), передчасні пологи і вірогідна незрілість плода; жовчокам'яна хвороба, тяжкі запальні захворювання кишечника, бронхіальна астма, аритмія, артеріальна гіпертензія, гіпотиреоз, гіперплазія передміхурової залози, стеноз сечовивідного каналу; схильність до суїциду, емоційна лабільність; ослаблені хворі. Не рекомендовано застосовувати препарат без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному синдромі, оскільки налбуфін може маскувати його прояви.

Особливі заходи безпеки.

Застосовувати Налбуфін як допоміжний засіб для проведення загальної анестезії повинен тільки спеціально підготовлений фахівець. Обов'язково повинні бути наготові заходи безпеки щодо можливого виникнення пригнічення дихання, а саме: налоксон, обладнання для інтубації та штучної вентиляції легенів.

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 центральної нервової системи і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на центральну нервову систему. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними анальгетиками через небезпеку послаблення анальгезуючої дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю до опіоїдів.

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

Лікарські засоби із антихолінергічною активністю, протидіарейні засоби, у т.ч. лоперамід, підвищують ризик розвитку запору аж до кишкової непрохідності, затримки сечі та пригнічення центральної нервової системи. Посилює гіпотензивну дію засобів, які знижують артеріальний тиск, у т.ч. гангліоблокаторів, діуретиків. Знижує ефективність метоклопраміду. З обережністю слід застосовувати разом із інгібіторами MAO через можливе перезбудження або гальмування з розвитком гіпер- або гіпотензивних кризів (спочатку для оцінки ефекту взаємодії дозу необхідно зменшити до 1/4 від рекомендованої).

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат емоційно нестабільним хворим. У хворих із наркотичною залежністю препарат може спричинити гострий напад абстиненції. При одночасному застосуванні препарату з іншими похідними морфіну можлива фізична та психічна залежність у період тривалого застосування. Раптове припинення застосування Налбуфіну, за умови тривалого застосування, може спричинити синдром відміни. Не

рекомендується застосовувати даний лікарський засіб в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

Для дозування Налбуфін Ін'єкції 10 мг, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, становить вміст натрію 2,84 мг/мл у кожній ампулі; для дозування Налбуфін Ін'єкції 20 мг, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, становить вміст натрію 2,447 мг/мл у кожній ампулі. Це слід враховувати при застосуванні пацієнтам, які перебувають на жорсткій дієті з низьким вмістом натрію.

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

У зв'язку з тим, що препарат метаболізується у печінці та виводиться нирками, слід ретельно зважувати необхідність застосування налбуфіну пацієнтам із печінковою та/або нирковою недостатністю, а у разі необхідності застосування – зменшити дози препарату та ретельно контролювати стан хворого.

При застосуванні налбуфіну хворим, яким планується оперативне втручання з приводу хірургічної патології гепатобіліарної системи, слід мати на увазі високий ризик розвитку спазму сфінктера Одді.

У морфінозалежних осіб або пацієнтів, які пройшли курс терапії морфіном, може виникнути синдром відміни через антагоністичні властивості налбуфіну гідрохлориду. Налбуфін може впливати на ферментативні лабораторні тести для визначення наркотичної залежності.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат застосовувати тільки під час пологів для знеболювання. Після застосування препарату матері слід проводити постійний моніторинг таких показників у новонароджених: пригнічення дихання, апное, брадикардія, аритмія. Цим ефектам можна запобігти за допомогою застосування вагітній під час пологів налоксону.

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

Під час лікування налбуфіном слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньовенно та внутрішньом'язово.

Дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами. Дозу препарату та частоту ведення 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.

У пацієнтів з опіатною залежністю можуть розвинути симптоми відміни (абстинентний синдром) при застосуванні налбуфіну. У такому разі необхідно призначити морфін внутрішньовенно повільно з поступовим підвищенням дози до зникнення больового синдрому. Якщо перед призначенням налбуфіну пацієнт отримував морфін, меперидин, кодеїн або інший опіоїдний анагетик з подібною тривалістю активності, необхідно спочатку призначити налбуфін у дозі 25 % від необхідної для пацієнта та спостерігати за можливим виникненням синдрому відміни (спазми живота, нудота, блювання, слюзотеча, ринорея, тривожність, збудливість, гіпертермія або пілоерекція). Якщо симптоми відміни не виникають, дозу налбуфіну потрібно поступово збільшувати за рекомендовані проміжки часу до настання необхідного рівня знеболювання.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг на 1 кг маси тіла, максимальна добова доза – 2,4 мг на 1 кг маси тіла. Тривалість застосування налбуфіну залежить від стану пацієнта і повинна бути якомога коротшою, щоб уникнути психічної або фізичної залежності.

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 хв.

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 хв.

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.

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування.

При передозуванні виникають пригнічення дихання, періодичне дихання Чейна-Стокса; сонливість, дисфорія, зміна свідомості аж до коми; блідість шкіри, гіпотермія, міоз; зниження артеріального тиску, серцево-судинна недостатність.

Специфічним антидотом є налоксону гідрохлорид. У разі інтоксикації проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Під час застосування препарату можливе виникнення побічних реакцій.

З боку нервової системи: запаморочення, загальна слабкість, головний біль, седація, диплопія, знервованість, депресія, збудження, плаксивість, ейфорія, ворожість, сонливість, нічні жахи, галюцинації, дзвін у вухах, сплутаність свідомості, дисфорія, парестезії, відчуття нереальності, порушення мовлення, зміна настрою; судоми, ригідність м'язів, тремор, мимовільні м'язові скорочення.

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

З боку травного тракту: сухість у роті, коліки, запор, диспепсія, гіркий присмак, анорексія; симптоми подразнення шлунково-кишкового тракту; спазм жовчовивідних шляхів, при запальних захворюваннях кишечника – паралітична кишкова непрохідність і токсичний мегаколон (запор, метеоризм, нудота, гастралгія, блювання).

З боку дихальної системи: пригнічення дихання, зменшення хвилинного об'єму дихання, диспноє, астматичні напади.

З боку шкіри: підвищена вологість шкіри, свербіж, кропив'янка, відчуття жару; іктеричність склер та жовтушність шкіри; зміни у місці введення, у тому числі болючість.

Алергічні реакції: шок, респіраторний дистрес-синдром, набряк Квінке, набряк обличчя, чхання, бронхоспазм, набряк легень, шкірні висипи, підвищене потовиділення.

Інші: припливи, затуманення зору; зменшення діурезу, часті позиви до сечовипускання, спазм сечовивідних шляхів; гепатотоксичність (темна сеча, білий кал); медикаментозна залежність, синдром відміни (спастичний біль у животі, нудота, блювання, ринорея, слюзотеча, слабкість, відчуття тривожності, підвищення температури тіла).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

Налбуфін сумісний з 0,9% розчином натрію хлориду, 5% розчином Хартмана.

Упаковка.

По 1 мл розчину (10 мг/мл) в ампулах № 10, у картонній коробці.

По 1 мл розчину (20 мг/мл) в ампулах № 5, у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Русан Фарма Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Кхасра №122, МІ, Центральний Хоуптаун, Селакуї, Дехрадун – 248197, Уттаракханд, Індія.