

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕФОПАМ
(NEFORAM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: нефопам; 3,4,5,6-тетрагідро-5-метил-1-феніл-1Н-2,5-бензоксазопіну гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин;
склад: 1 ампула містить - нефопаму гідрохлорид- 20,0 мг;
допоміжні речовини: натрій фосфат одноосновний, натрій фосфат двоосновний, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Код АТС N02B G06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нефопам є сильним і швидкодіючим ненаркотичним аналгетиком. Повністю відрізняється від інших беззаспокійливих препаратів, таких як морфін, кодеїн, пентазоцин та ін. На відміну від наркотичних беззаспокійливих засобів, нефопам не спричиняє пригнічення дихання. За наслідками клінічних досліджень не виявлено ефекту звикання до препарату при лікуванні нефопамом. Має слабкі антихолінергічні, антигістамінні і симпатоміметичні властивості.

Фармакокінетика. Початок дії препарату настає через 15-20 хв; максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5-2 год після введення. Період напіввиведення 4-6 год. Основні продукти метаболізму виводяться з сечею і жовчю.

Показання для застосування. Нефопам показаний для зняття гострого і хронічного болю, включаючи:

- післяопераційний біль;
- зубний біль;
- біль у м'язах;
- гострий травматичний біль;
- болі в онкологічних хворих.

Нефопам застосовується для профілактики і купірування ознобу, зокрема післяопераційного, а також для премедикації при проведенні больових процедур.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньом'язово: одноразово вводиться 20 мг (1 мл) нефопаму. Ін'єкція повторюється при необхідності кожні 6 год. Максимальна добова доза -120 мг. Для премедикацій по 20 мг в /м за 15-20 хв до хірургічного втручання або процедури.

Лікування, що почалося з ін'єкцій нефопаму, може бути продовжено таблетками нефопаму. 2 таблетки препарату (60 мг) біологічно майже адекватні ін'єкції 20 мг (1 ампула).

Побічна дія. При вживанні нефопаму можуть спостерігатися нудота, нервозність, сухість у роті, головний біль при світлі. Зрідка трапляється блювота, затуманення зору, сонливість, підвищена пітливість, безсоння, тахікардія.

Противоказання. Нефопам протипоказаний хворим, які мають в анамнезі судомні розлади. Нефопам не повинен призначатися хворим, які приймають інгібітори MAO. Нефопам не можна використовувати при лікуванні інфаркту міокарда - через відсутність клінічного досвіду його вживання при цьому захворюванні. У зв'язку з тим, що не були проведені дослідження щодо використання нефопаму при лікуванні дітей, не можна призначати дітям до 12 років.

Передозування. Немає даних щодо передозування препаратом. У разі випадкового передозування терапія симптоматична.

Особливості застосування. Необхідно виявляти обережність і приділяти особливу увагу при вживанні нефопаму в поєднанні з трициклічними антидепресантами. З обережністю застосовувати при печінковій та нирковій недостатності. При цих захворюваннях може бути утруднений метаболізм та виведення нефопаму з організму. Ін'єкції препарату завжди роблять у положенні хворого лежачи. Перед введенням препарату необхідно зробити аспірацію, щоб упевнитися, що голка не потрапила в кровеносну судину. Після ін'єкції хворий повинен залишатися в положенні лежачи 15 - 20 хв. Підніматися хворий повинен дуже повільно. Швидке введення нефопаму може спричинити непритомність. Немає даних щодо застосування препарату у вагітних та жінок, які годують груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Побічні дії нефопаму можуть посилюватися при вживанні інших препаратів, що мають антихолінергічну або симпатоміметичну дію.

Умови та термін зберігання. В сухому, недоступному для дітей місці при температурі 15-25°C. Уникати заморожування. Термін зберігання - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл в ампулі, по 3 ампули в касеті, по 1 касеті в картонній коробці.

Виробник. Єгипетська міжнародна фармацевтична промислова компанія "ЕПНКО".

Адреса. м. 10-го Рамадана, Промислова зона Б1, Єгипет.