

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
АКУПАН®
(ACUPAN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: нефопам; (3,4,5,6-тетрагідро-5-метил-1-феніл-1Н-2,5-бензоксазоцину гідрохлорид);

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху;

склад: 1 ампула містить 20 мг нефопаму гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02 B G06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нефопам ненаркотичний анагетик, структурно несхожий на інші аналгетики. Експериментальні дослідження вказують на центральну дію, що полягає в інгібуванні зворотнього захоплення дофаміну, норадреналіну та серотоніну на рівні синапсів. У тварин нефопам виявив антиноцептивну активність, шляхом можливого зниження вивільнення глутамату на пресинаптичному рівні та активацію рецепторів

N-метил-D-аспартату на постсинаптичному рівні. Нефопам у клінічних дослідженнях виявив позитивний ефект щодо післяопераційного тремтіння. Нефопам не має протизапальної або антипіретичної дії, не пригнічує дихання та не впливає на перистальтику кишечника. Нефопам має незначний антихолінергічний ефект.

Фармакокінетика. Після введення однієї дози 20 мг внутрішньом'язово пік у сироватці спостерігається через 30 – 60 хв, а максимальна концентрація становить 25 нг/мл. Період напіввиведення становить в середньому 5 год. Після внутрішньовенного введення дози 20 мг, період напіввиведення становить 4 год. Зв'язування з білками плазми становить 71 – 76 %. Біотрансформація значима, ідентифіковано три метаболіти: десметилнефопам; нефопам N-оксид; N-глюкуронид нефопам.

Десметилнефопам та нефопам N-оксид некон'юговані, не виявляють анагетичної активності у дослідженнях на тваринах. 87 % введеної дози виводиться нирками, менше 5 % введеної дози виводиться у незмінену вигляді.

Метаболіти, які виявлені в сечі складають 6 %, 3 % та 36 % відповідно від дози введеної внутрішньовенно.

Показання для застосування. Больовий синдром різної етіології та інтенсивності (травми, біль після хірургічних операцій, знеболювання пологів, зубний біль, міалгія, ниркова та печінкова коліки). Премедикація перед болісними медичними процедурами.

Спосіб застосування та дози. Терапія повинна відповідати інтенсивності больового синдрому та реакції пацієнта.

Внутрішньом'язове введення. Акупан слід вводити внутрішньом'язово глибоко. На одне введення рекомендується доза – 20 мг. При необхідності введення повторюють кожні 6 год. Максимальна добова доза – 120 мг.

Внутрішньовенне введення. Акупан слід вводити у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії протягом не менш ніж 15 хв, пацієнт повинен бути в лежачому положенні. Одноразова доза на одну ін'єкцію – 20 мг. При необхідності введення повторюють кожні 4 год. Максимальна добова доза – 120 мг.

Методика введення.

Акупан можна вводити у звичайному розчині для інфузій (ізотонічний розчин натрію хлориду або 5% розчин глюкози). Оптимальне співвідношення при розведенні – 1 ампула препарату в 50 мл розчину для інфузії.

Курс лікування – не більше 8 – 10 днів.

Побічна дія. Пітливість, сонливість, нудота, блювання, атропіноподібні реакції (сухість у роті, запаморочення, затримка сечі, дратівливість, збудженість). Рідко: тахікардія та підвищення артеріального тиску, гіперчутливість, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок, судоми, галюцинації, медикаментозна залежність.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до нефопаму або інших компонентів препарату.
- Діти віком до 12 років.
- Судоми або їх наявність в анамнезі, епілепсія.
- Ризик затримки сечі, пов'язаної з уретропростатичними порушеннями.
- Ризик гострого глаукоматозного нападу.
- Вагітність, період годування груддю.

Передозування. *Симптоми:* тахікардія, судоми, галюцинації. *Лікування:* симптоматичне лікування, кардіологічний та респіраторний моніторинг в умовах стаціонару.

Особливості застосування. Акупан не відноситься до морфіноподібних препаратів та антагоністів опіатів. Таким чином, припинення лікування морфіноподібними препаратами залежних від них пацієнтів, які вже отримують терапію Акупаном, підвищує ризик розвитку синдрому відміни. Більш того, Акупан не підвищує дезінтоксикації пацієнта.

Співвідношення ризик/користь при лікуванні Акупаном, повинне постійно оцінюватись.

Акупан не слід призначати для лікування хронічних больових синдромів, таких як головний біль.

Слід бути обережним при призначенні пацієнтам із печінковою, нирковою недостатністю, літнього віку.

Слід бути обережним при призначенні пацієнтам із тахікардією.

Можливий ризик фармакологічної залежності у пацієнтів із депресією або у пацієнтів, які мають будь-яку фармакологічну залежність в анамнезі.

Під час лікування не рекомендується робота з автотранспортом та механізмами, які потребують уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Протипоказаний прийом із симпатоміметиками та антихолінергічними препаратами, які посилюють побічні ефекти Акупану, особливо у випадку одночасного введення: атропіноподібних спазмолітиків, антихолінергічних протипаркінсонічних препаратів, іміпрамінових антидепресантів та фенотіазинових нейролептиків, блокаторів H₁-гістамінових рецепторів, дизапірамідів.

Умови відпуску. За рецептом.

Умови та термін зберігання. При температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Термін придатності – 3 роки.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул у піддоні у картонній упаковці.

Виробник. БІОКОДЕКС.

Адреса. 7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі – Франція.