

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

25.06.2015 № 382
Реєстраційне посвідчення
№ *CPA/14429/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НАЛБУФІН
(NALBUPHIN)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine;

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду 10 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфіану.

Код АТХ N02A F02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Налбуфін – опіоїдний аналгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом міу-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях центральної нервової системи (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 кілька хвилин, при внутрішньом'язовому – через 10-15 хв. Максимальний ефект досягається через 30-60 хв, тривалість дії – 3-6 годин.

Фармакокінетика. Препарат чинить швидку 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. Виділяється в 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 в перед- та післяопераційний період, знеболення під час пологів.

Протипоказання.

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

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

Особливі заходи безпеки.

Застосовувати Налбуфін як допоміжний засіб для проведення загальної анестезії повинен тільки спеціально підготовлений фахівець. Обов'язково повинні бути наготові засоби для надання невідкладної допомоги у разі виникнення пригнічення дихання, а саме: налоксон, обладнання для інтубації та штучної вентиляції легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під пильним наглядом і у 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 дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на центральну нервову систему. Препарат не слід застосовувати разом з іншими наркотичними аналгетиками через небезпеку послаблення анальгезивної дії і можливість провокування синдрому відміни у хворих із залежністю від опіоїдів.

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

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

Нерекомендоване сполучення. Алкоголь – підвищення седативного ефекту морфоаналгетиків. Слід уникати вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять етанол.

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 морфіноаналгетиками, анксиолітиками, седативними антидепресантами (амітриптиліном, докsepіном, міансеріном, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H₁) засобами, седативними, антигіпертензивними засобами, нейролептиками, талідомідом, протидіарейними (лоперамід), лікарськими засобами, баклофеном – посилюється пригнічення центральної нервової системи. 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 ¼ від рекомендованої).

Особливості застосування.

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

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

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 в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

Налбуфін слід з обережністю застосовувати жінкам з розкриттям шийки матки 4 см. У такому випадку слід уникати внутрішньовенного введення.

З обережністю потрібно застосовувати препарат за наявності таких факторів: літній вік, кахексія, печінкова та ниркова недостатність, дихальна недостатність (у тому числі при хронічних обструктивних захворюваннях легень, уремії), передчасні пологи і вірогідна незрілість плода; жовчнокам'яна хвороба, тяжкі запальні захворювання кишечника, бронхіальна астма, аритмія, артеріальна гіпертензія, гіпотиреоз, гіперплазія передміхурової залози, стеноз сечовивідного каналу; схильність до суїциду, емоційна лабільність; ослаблений стан хворого.

Препарат містить 6,6 мг натрію 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 пацієнтів з опіатною залежністю можуть розвинутися симптоми відміни (абстинентний синдром) при застосуванні налбуфіну. У такому разі необхідно призначити морфін внутрішньовенно повільно з поступовим підвищенням дози до зникнення болювого синдрому. Якщо перед призначенням налбуфіну пацієнт отримував морфін, меперидин, кодеїн або інший опіоїдний анальгетик з подібною тривалістю активності, необхідно спочатку призначити налбуфін у дозі 25 % від необхідної для пацієнта та спостерігати за пацієнтом через можливе виникнення синдрому відміни (спазми живота, нудота, блювання, слезотеча, ринорея, тривожність, збудливість, гіпертермія або пілоерекція). Якщо симптоми відміни не виникають, дозу налбуфіну потрібно поступово збільшувати через рекомендовані проміжки часу до настання необхідного рівня знеболювання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність досліджень препарат не можна застосовувати у період вагітності та 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Налбуфін призначають для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозу необхідно розраховувати відповідно до інтенсивності болю, фізичного 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/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.

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, які вводять повільно у 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 в наркоз – 0,3-1 мг/кг за період 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 призначають 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 застосовують.

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, седация, диплопія, знервованість, депресія, збудження, плаксивість, ейфорія, врожість, 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 травної системи: 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; диспное, 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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

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

Упаковка.

По 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці;

По 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

