

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАЛБУФІН СЕРБ
(NALBUPHIN SERB)

Склад:

діюча речовина: nalbuphine;

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду 10 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфіану. Код АТС N02A F02.

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. Дитячий вік до 18 років.

Налбуфін Серб не слід застосовувати при пригніченні дихання або вираженому пригніченні ЦНС, підвищеному внутрішньочерепному тиску, травмі голови, гострому алкогольному сп'янінні, алкогольному психозі, явному порушенні функції печінки та нирок.

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

Спосіб застосування та дози.

Налбуфін Серб призначають для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозування 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 препарату на 1 кг маси тіла хворого; разову дозу препарату вводять за необхідності 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, 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.

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 кожні 30 хв.

З обережністю призначають препарат хворим літнього віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

Побічні реакції.

У пацієнтів, які лікуються препаратом Налбуфін Серб, найчастіше спостерігаються реакції седативного характеру.

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 органа зору: нечіткість або порушення зору.

З боку шкіри: кропив'янка.

Місцеві реакції: може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння та відчуття тепла.

Передозування.

У разі передозування застосовують внутрішньовенне введення налоксону (специфічний антидот). Також можна застосовувати за необхідності кисень, замісні рідини, засоби, що підвищують артеріальний тиск. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

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 Серб в амбулаторних умовах через ризик виникнення денної сонливості.

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

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.

При печінковій або нирковій недостатності рекомендується знизити дози препарату.

У морфінзалежних осіб або пацієнтів, які пройшли курс терапії морфіном, може виникнути синдром відміни через антагоністичні властивості налбуфіну.

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

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

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 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.

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

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

Нерекомендовані сполучення. Алкоголь – підвищення седативного ефекту морфоанальгетиків. 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 стати фатальним у разі передозування; з морфіноаналгетиками, анксиолітиками, седативними антидепресантами (амітриптиліном, доксеміном, міансеріном, міртазапіном, триміпраміном), антигістамінними (H₁) засобами, седативними, антигіпертензивними засобами, нейролептиками, талідомідом, баклофеном – посилюється пригнічення центральної нервової системи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Налбуфін – опіоїдний анальгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом мю-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях 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 жовчею, 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

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

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл (20 мг); по 5 ампул у коробці.

Виробник.

«Серб С.А.».

Місцезнаходження.

Вул. Вільє дель Сіль-Адам, 53-75020, Париж, Франція.