

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування препарату

**Налбуфін ін'єкції 10 мг****Налбуфін ін'єкції 20 мг****(Nabuphine injection 10 mg)****(Nabuphine injection 20 mg)****Склад:***діюча речовина:* nalbuphine hydrochloride;

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

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфат, натрію цитрат, натрію хлорид, кислота лимонна безводна, 0,1М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій (10 мг/1мл);

натрію метабісульфат, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, 0,1М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій (20 мг/мл)

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.**Фармакотерапевтична група.**

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

**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 будь-якого з інгредієнтів. Вік до 18 років.

Препарат 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.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними лікарськими засобами. Звичайно 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 год.

Максимальна разова доза для дорослих – 0,3 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза - 2,4 мг/кг маси тіла. Тривалість застосування – не більше 3 днів.

При інфаркті міокарда часто буває достатньо 20 мг препарату, що вводяться повільно в вену, проте може бути необхідним збільшення дози до 30 мг. За 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 похилого віку, при загальному виснаженні, недостатній функції дихання.

**Побічні реакції.**

У пацієнтів, які отримують препарат, найчастіше спостерігаються реакції седативного характеру. Рідше

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

виникають такі прояви, як пітливість, нудота, блювання, запаморочення, сухість у роті та головний біль. У місці ін'єкції може виникнути локальний біль, набряк, почервоніння, печіння і відчуття тепла. Інколи виникають такі реакції з боку ЦНС, як невротичні реакції, депресія, сплутаність свідомості та дисфорія.

Є також повідомлення про підвищення або зниження артеріального тиску, брадикардію, тахікардію, кропив'янку, труднощі при розмові, нечіткість зору та припливи.

#### **Передозування.**

Специфічним антидотом є налоксону гідрохлорид. У разі інтоксикації проводиться симптоматична терапія.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

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

#### **Діти.**

Дітям віком до 18 років не можна застосовувати препарат.

#### **Особливості застосування.**

У хворих, що страждають на наркоманію, препарат може викликати гострий напад абстиненції.

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

Не застосовувати препарат.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Під пильним наглядом і в зменшених дозах слід застосовувати препарат на фоні дії засобів для наркозу, снодійних препаратів, анксиолітиків, антидепресантів та нейролептиків для запобігання надмірному пригніченню ЦНС і пригніченню активності дихального центру. Алкоголь також посилює пригнічувальну дію налбуфіну на ЦНС. Препарат не слід вживати 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.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Налбуфін - опіоїдний анальгетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів. Є агоністом каппа-рецепторів і антагоністом міу-рецепторів, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку. Гальмує умовні рефлекси, чинить седативну дію, викликає 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 декілька хвилин, при внутрішньом'язовому – через 10-15 хв. Максимальний ефект – через 30-60 хв, тривалість дії 3-6 год.

**Фармакокінетика.** Препарат чинить швидку знеболювальну дію. Час досягнення  $C_{max}$  при внутрішньом'язовому введенні – 0,5-1 год. Метаболізується в печінці. Виводиться у вигляді метаболітів з жовчю, у незначній кількості – з сечею. Проходить через плацентарний бар'єр, у період пологів може викликати пригнічення дихання у новонародженого. Виділяється з материнським молоком. Період напіввиведення – 2,5-3 год.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безкольоровий або майже безкольоровий розчин.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

**Упаковка.**

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

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

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Русан Фарма Лтд.

**Місцезнаходження.**

Русан Фарма Лтд. 58-Д. Говт. Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай – 400067, Індія.