150225091014

Nopain 20 mg/ml

nefopam hydrochloride solution for IM injection

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
NOPAIN Ampoule
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each 1 ml ampoule contains:
Nefopam hydrochloride 20 mg
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Solution for IM injection.
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Symptomatic treatment of acute painful conditions, including postoperative pain.
4.2 Posology and method of administration
Posology
As with all analgesics, the dosage should be adjusted to the intensity of the pain and the clinical response of each patient.
NOPAIN should be administered by deep IM. The usual recommended dose is 20 mg per injection. If necessary, it can be repeated every 6 hours without exceeding a total dose of 120 mg / 24 hours.
Method of administration
It is recommended to avoid mixing NOPAIN and other specialties for injection in the same syringe.
4.3 Contraindications
• Hypersensitivity to nefopam or to any of the constituents of NOPAIN.
• Child under 15, in the absence of clinical study.
• Seizures or a history of seizure disorders.
• Risks of urinary retention linked to urethroprostatic disorders.
• Risk of close angle glaucoma.
4.4 Special warnings and precautions for use
Special warnings
There is a risk of drug dependence with NOPAIN.
Nefopam hydrochloride is neither an opioid nor an opioid antagonist.
Therefore, stopping an opioid in a physically dependent patient, and treated with NOPAIN, may lead to a withdrawal syndrome.
The benefit / risk balance of treatment with Nefopam hydrochloride should be reassessed regularly.
NOPAIN is not indicated for the treatment of chronic painful conditions.
NOPAIN contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially "sodium free".
Precautions for use
Particular care should be taken in the event of:
• Liver failure;
• Renal failure, due to the risk of accumulation and therefore the increased risk of side effects;
• All patients with cardiovascular disease because of the tachycardiac effect of the product (see sections 4.5 and 4.8);
• Due to the anticholinergic effects, treatment with NOPAIN is not recommended for the elderly.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
It should be taken into account that many drugs or substances can add up their depressant effects on the central nervous system and contribute to reducing alertness. These are morphine derivatives (analgesics, cough suppressants and substitution treatments), neuroleptics, barbiturates, benzodiazepines, anxiolytics other than benzodiazepines (for example, meprobamate), hypnotics, sedative antidepressants (amitriptyline, doxepine, mianserin, mirtazapine, trimipramine), sedating H1 antihistamines, central antihypertensive drugs, baclofen and thalidomide.
Not recommended associations
+ Alcohol consumption
Alcohol enhances the sedative effect of these substances.
Impaired vigilance can make driving and using machines dangerous.
Avoid taking alcoholic drinks and drugs containing alcohol.
Associations to take into account
+ Other sedative drugs
Opioid derivatives (analgesics, cough suppressants and substitution therapy), neuroleptics, barbiturates, benzodiazepines, anxiolytics other than benzodiazepines (eg.. meprobamate), hypnotics, sedative antidepressants (amitriptyline, doxepine, mianserine, mirtazapine), antihistamines, sedatives, central antihypertensive drugs, baclofen and thalidomide.
Increase in central depression. Impaired vigilance can make driving and using machines dangerous.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
In the absence of studies in animals and human clinical data, the risk is not known; therefore, as a precaution, do not prescribe during pregnancy or while breastfeeding.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Due to a possible risk of drowsiness, alertness may be impaired and make driving and using machines dangerous.
4.8 Undesirable effects
The adverse reactions that have been reported are classified below by system organ and frequency as defined below: very common (> 1/10), common (> 1/100, <1/10), uncommon (> 1 / 1,000, <1/100), rare (> 1 / 10,000, <1 / 1,000) and not known (cannot be estimated from the available data).

System- Organ	Very frequent	Frequent	Rare	Undetermined
Psychiatry			excitability* irritability* hallucination abuse, drug dependence	confused state
Central nervous system	drowsiness	vertigo*	Convulsion*	coma
Heart		tachycardia* palpitation*		
Gastrointestinal	nausea with or without vomiting	dry mouth*		
Kidney		urinary retention		
General	hyperhydrosis*		discomfort	
Immune system			hypersensitivity reaction (urticaria, angioedema, anaphylactic shock)	
General disorders and administration site conditions				Pain at the injection site

* Although never reported, other atropine effects than those described are likely to be observed.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
• The Egyptian Pharmaceutical vigilance Center (EPVC) at:
pv.report@edaegypt.gov.eg
• MUP Pharmacovigilance Department at: pv@mupeg.com
4.9 Overdose
These are anticholinergic-type manifestations: tachycardia, coma, convulsions and hallucinations (see section 4.4).
Treatment
Symptomatic treatment with cardiac and respiratory monitoring, in a hospital environment.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: OTHER ANALGESICS AND ANTIPYRETICS, N: Central Nervous System
• Central non-morphine analgesic, nefopam has a chemical structure unrelated to that of currently known analgesics.
• In vitro on rat synaptosomes, inhibition of reuptake of catecholamines and serotonin is raised.
• In vivo, in animals, nefopam showed anti-nociceptive properties.
Antihyperalgesic activity has also been demonstrated by a mechanism which is not fully understood.
• Nefopam has been shown to have an effect on postoperative shivering in clinical studies.
• Nefopam has no anti-inflammatory or antipyretic action. It does not cause respiratory depression and does not slow down intestinal transit.
• Nefopam has anticholinergic activity.
• Hemodynamically, a moderate and transient increase in heart rate and blood pressure was observed.
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
After administration of a 20 mg IM dose, the peak plasma level (T_{max}) is between 0.5 and 1 hour and the maximum concentrations (C_{max}) are on average 25 ng / mL. The mean plasma half-life is 5 hours.
When given intravenously at the same dose, the mean plasma half-life is 4 hours.
Distribution
Plasma protein binding is 71-76%.
Biotransformation
Biotransformation is important and 3 major metabolites have been identified: demethyl-nefopam, N-oxide-nefopam and N-glucuronide-nefopam. The first two metabolites, unconjugated, did not show analgesic activity in animals.
Elimination
Elimination is mainly urinary: 87% of the administered dose is found in the urine. Less than 5% of the dose is excreted unchanged; the metabolites identified in the urine represent respectively 6%, 3% and 36% of the dose administered IV.
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Dibasic sodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injection
6.2 Incompatibilities
This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.
6.3 Shelf life
3 years.
6.4 Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30°C.
6.5 Nature and contents of container
A carton box containing 3 colorless glass ampoules type (I) each containing 1 ml solution packed into transparent PVC tray covered with aluminum foil + inner leaflet
6.6 Special precautions for disposal and other handling
No special requirements.
7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
8. DATE OF THE REVISION OF THE TEXT
12/10/2020

MUP

150225091014

نوپيـــن

نيفوبام هيدروكلوريد محلول للحقن العضلي

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.
• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
• إذا كان لديك أي أسئلة أخري، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
• لقد تم وصف هذا الدواء من أجلك أنت فقط. فلا تعطه لأخرين. فقد يسبب لهم ضرراً، حتى إذا كانت علامات مرضهم مشابهة لعلامات مرضك.
• إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة وغير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١. ما هو نوپيـــن محلول للحقن وفيم يستخدم
٢. قبل استخدام نوپيـــن محلول للحقن
٣. كيفية استخدام نوپيـــن محلول للحقن
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين نوپيـــن محلول للحقن
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ماهو نوپيـــن محلول للحقن وفيما يستخدم
ينتمي نوپيـــن إلى المجموعة العلاجية: المسكنات وخافضات الحرارة الأخرى.
يستخدم لعلاج أعراض الألم الحاد، خاصة الألم بعد العمليات الجراحية.

٢. قبل استخدام نوپيـــن محلول للحقن
لا يُعطى نوپيـــن أمبول أبداً:
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى المذكورة في القسم ٦.
• في الحالات التالية:
- جلوكوما الزاوية المغلقة (المياه الزرقاء)، (زيادة الضغط داخل العين)،
- صعوبات في التبول ناتجة عن مشاكل البروستاتا،
- نوبات صرع أو تاريخ من النوبات (تشنجات)،
- الأطفال دون سن ١٥ عاماً.

تحذيرات واحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ نوپيـــن محلول للحقن.
هناك خطر من الإدمان مع نوپيـــن محلول للحقن.
إذا تم استخدام دواء مشتق من المورفين مع نوپيـــن محلول للحقن، فإن التوقف المفاجئ عن هذا العقار المشتق من المورفين قد يسبب متلازمة الانسحاب، نوپيـــن ليس مشتقا من المورفين.
يُعطى هذا الدواء بحذر:
• في حالة قصور الكبد،
• في حالة القصور الكلوي،
• في المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية بسبب تأثير هذا الدواء في زيادة معدل ضربات القلب.
• بسبب آثاره المضادة للكولين، لا ينصح بالعلاج باستخدام نوپيـــن أمبول مع كبار السن.

الأدوية الأخرى ونوپيـــن
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أوقد تستخدم أي أدوية أخرى.
قد يتفاعل نوپيـــن مع الأدوية الأخرى.
يحتوي نوپيـــن على أقل من ١ مليمول صوديوم (٢٣ مجم) لكل جرعة، أي بشكل أساسي "خال من الصوديوم".

نوپيـــن محلول للحقن مع الطعام والشراب والكحول
غير قابل للتطبيق

الحمل والرضاعة والخصوبة
بما أن تأثير هذا الدواء أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية غير معروف بشكل جيد، فإنه لا يوصى باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات
نظراً لاحتمالية خطر حدوث النعاس، يجب على السائقين ومستخدمي الآلات توخي الحذر.

٣. كيفية استخدام نوپيـــن محلول للحقن
الجرعة
يجب الالتزام بالجرعة بشكل صارم.
الجرعة المعتادة هي أمبولة واحدة، تكرر عند الضرورة كحد أقصى ٦ أمبولات في اليوم.

طريقة الاستخدام
نوپيـــن محلول للحقن العضلي
يجب إعطاء نوپيـــن عن طريق الحقن العميق داخل العضل، ولا بد من الاستلقاء لتجنب حدوث آثار جانبية مثل الغثيان والدوخة والتعرق.

عدد الجرعات اليومية
يمكن تكرار الحقن كل ٦ ساعات.

فترة العلاج
يجب الالتزام بالفترة العلاجية التي يحددها الطبيب بدقة.

إذا نسيت استخدام نوپيـــن محلول للحقن
في حالة فقد الجرعة، فليس من الضروري زيادة الجرعة التالية وفقاً لذلك.

إذا توقفت عن استخدام نوپيـــن محلول للحقن
لا يؤدي إيقاف العلاج إلى متلازمة الانسحاب (حالة الحرمان أو عدم الإحساس التي تحدث بعد إيقاف بعض الأدوية مع تكرار أو تفاقم الاضطرابات).

٤. الآثار الجانبية المحتملة
كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع.
الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي الدوخة والغثيان مع أو بدون القيء والنعاس والتعرق.
وقد لوحظ أيضاً اضطرابات مثل جفاف الفم، وزيادة معدل ضربات القلب، والخفقان، واحتباس البول.
تم الإبلاغ عن آثاراً أكثر ندرة مثل الاستثارة، والتهيج، والشعور بالضيق، والهلوسة، والتعاطي، والاعتمادية على الدواء، والتشنجات، وتفاعلات الحساسية (الطفح الجلدي، وذمة وعائية، صدمة الحساسية).
كما لوحظت آثاراً غير مرغوبة أخرى غير محددة التردد (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة): الغيبوبة، الارتباك وألام في موقع الحقن.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت أي من الآثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها الطبيب أو الصيدلاني. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.
يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى:
• مركز اليقظة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني:
pv.report@edaegypt.gov.eg
• إدارة اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكتروني: pv@mupeg.com

٥. كيفية تخزين نوپيـــن محلول للحقن
• يحفظ في مكان آمن بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال.
• لا تستخدم هذا الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العبوة.
• لا تلقي بالدواء المنتهي الصلاحية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. واسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من تلك الأدوية المنتهية الصلاحية أو التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.
• الصلاحية: ثلاثة أعوام في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
مكونات نوپيـــن
المادة الفعالة هي: نيفوبام هيدروكلوريد ٢٠ مجم لكل أمبول ١ مل.
المكونات الأخرى: فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة ثنائي المائية، فوسفات البوتاسيوم ثنائي الهيدروجين، ماء مُعد للحقن

الوصف ومحتويات العبوة
نوپيـــن للحقن العضلي فقط عبارة عن محلول نقي عديم اللون خالي من المواد الغريبة.
علبة كرتون تحتوي على ٣ أمبولات من الزجاج عديم اللون (النوع-١) داخل قالب من البى فى سى شفاف المغطى بورق الألومنيوم بكل أمبولة ١ مل من محلول نوپيـــن + نشرة تعليمات.

إنتاج
شركة المهن الطبية للأدوية
أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر.
تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في: ٢٠٢٠/١٠/١٢

MUP