

Неоголпассе – раствор для инфузий

Краткая инструкция по медицинскому применению

Торговое наименование: Неоголпассе **Состав:** 1 флакон содержит: действующие вещества: диклофенак натрия 75,0 мг, орфенадрин цитрат 30,0 мг; вспомогательные вещества: яблочная кислота, ацетилцистеин, динатрия эдетата дигидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций. **Фармакодинамика:** Неоголпассе – комбинированный лекарственный препарат, содержащий нестероидное противовоспалительное средство диклофенак и миорелаксант центрального действия орфенадрин. Диклофенак обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Неселективно ингибирует циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Орфенадрин – миорелаксант центрального действия, снижает патологически повышенный мышечный тонус, обладает парасимпатолитическим, местноанестезирующим и умеренным антигистаминным действием. **Фармакокинетика: Диклофенак:** Самые высокие концентрации диклофенака в плазме достигаются непосредственно после инфузии, что приводит к быстрому наступлению эффекта. Инфузия позволяет избежать пиков концентрации диклофенака в плазме. После внутривенного введения 75 мг диклофенака, его максимальная концентрация в плазме составляет 1,9 мкг/мл на протяжении более 2 часов и находится в линейной зависимости от введенной дозы. Системная биодоступность после внутривенного введения диклофенака приблизительно в 2 раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболизируется при «первичном прохождении» через печень. Конечный период полувыведения (T_{1/2}) составляет 1-2 ч. T_{1/2} 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, также непропорционально и составляет 1-3 ч. **Орфенадрин:** максимальный уровень орфенадрина в плазме достигается уже через 2 мин после внутривенного введения. Большая часть орфенадрина метаболизируется и преимущественно выводится через почки. Конечный период полувыведения T_{1/2} составляет 14 ч. **Показания к применению:** Кратковременное лечение болевого синдрома при следующих заболеваниях: острый вертеброгенный болевой синдром, корешковые и вертеброгенные боли; послеоперационный болевой синдром. **Способ применения и дозы:** внутривенно, в виде инфузии. Стандартная доза 250 мл 1 раз в сутки. Один флакон препарата (250 мл) содержит 75,0 мг диклофенака. В исключительных случаях 2 раза в сутки по 250 мл с интервалом между инфузиями не менее 8 ч. Продолжительность инфузии 250 мл препарата составляет 1,5 - 2 ч (2,1-2,8 мл/мин). Благодаря низкой осмолярности (приблизительно 303 мОсмоль/л) препарат может вводиться через периферическую вену. Не следует применять препарат Неоголпассе более двух дней подряд. Максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг диклофенака в сутки. **Влияние на способность управлять транспортными средствами:** пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, необходимо воздержаться от управления автомобилем, работы с механизмами и видов деятельности, требующих быстрой психомоторной реакции. **Хранить** в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. **Срок годности** 1 год. **Условия отпуска:** по рецепту.

Источники: 1. Haki M., Ljéba bolestí dolních zad, on-line 23. 7. 2018: <https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzzy/lecba-bolesti-dolnich-zad-181/lecba-bolesti-dolnich-zad> 2. Merskey H., et al., 2007 3. Амелин А.В. Фиксированная комбинация орфенадрина и диклофенака, как новые возможности мультимодальной терапии боли и мышечного спазма. Российский журнал боли, 2019; 17 (4): 50-53 4. Schaffler K, et al. Drugs Research 2005 5. George NE, Gurk-Turner C, Etcheson RJ, Gwam CU, De Souza R, Smith SS, Nace J, Delanois RE. The Addition of Diclofenac to a Multimodal Pain Control Regimen Decreases Postoperative Pain and Opioid Consumption. Surg Technol Int. 2017;31:346-351. 6. McNicol ED, Ferguson MC, Schumann R. Single-dose intravenous diclofenac for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018;8:CD012498. doi: 10.1002/14651858.CD012498.pub2. 7. Mudr. Marek Haki, PhD., 7. SEVEROČESKÝ ALGÉZIOLOGICKÝ DŇ, bstn nad Labem 31. 3. 2017



Важно

Перед использованием необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению

Представленный материал предназначен исключительно для Специалистов Здравоохранения, не может использоваться иными лицами, в том числе для замены консультации с врачом и для принятия решения о применении указанной в материале Продукции Компании. Продукция, указанная в данном материале, является лекарственным средством, имеет противопоказания к применению и использованию. Перед употреблением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



**FRESENIUS
KABI**

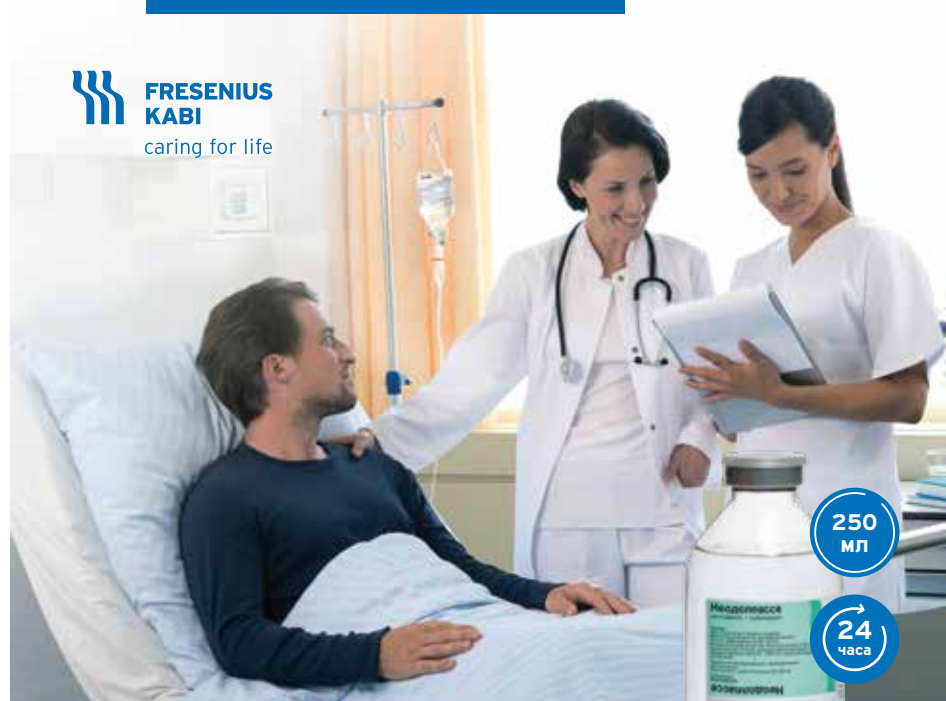
caring for life

ООО «Фрезениус Каби»
125167, Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, к. 9
Т.: (495) 988-4578, Ф.: (495) 988-4579
E-mail: ru-mow-info@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.ru
NEO-2021-FEB-141 05.02.2021



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



250
мл

24
часа

Неоголпассе (Диклофенак 75 мг и Орфенадрин 30 мг)

Новый инфузионный комбинированный анальгетик в лечении острой боли в спине и шее³



Боль в спине вызывает нетрудоспособность у 1/3 пациентов¹



Нейропатический компонент боли может присутствовать в 37% случаев боли в спине²



Для эффективной анальгезии пациентов с выраженным болевым синдромом предпочтителен внутривенный путь введения³

con-med.ru/neodolpasse

Сравнение анальгетических эффектов комбинации фиксированных доз орфенадрина и диклофенака (Неодолпассе) с отдельными ингредиентами диклофенаком и орфенадрином

Двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с использованием лазер-индуцированных соматосенсорных вызванных потенциалов в условиях гиперальгезии (1% капсаицин).

Рис. 1 Периферическое действие

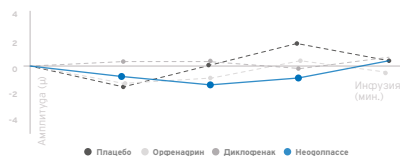


Рис. 2 Центральное/спинальное действие

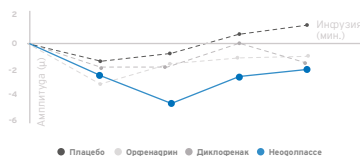
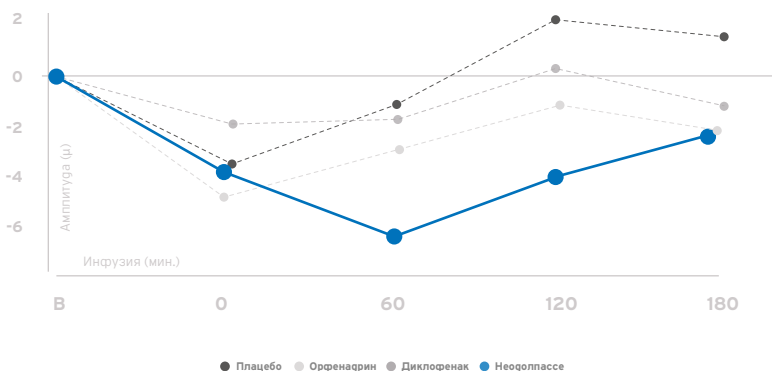


Рис. 3 Периферическое и центральное действие



75 мг
Диклофенак

30 мг
Орфенадрин



Купирует боль

Устраняет спазм

Устраняет воспаление и отек

Обладает анальгетическим действием*

*блокирует Na^+ каналы и NMDA-рецепторы в ЦНС

Орфенадрин – препарат с разнообразными фармакологическими свойствами

Эффекты орфенадрина в периферической и центральной нервных системах

Блокада мускариновых ацетилхолиновых рецепторов → Центральная миорелаксация

Блокада гистаминовых рецепторов H_1 → Обезболивающий эффект

Блокада специфических Na^+ каналов → Стабилизация клеточных мембран нейронов, (анальгетический эффект при острой невропатической боли)

Антагонист NMDA рецептора
Ингибирование обратного захвата норадреналина → Обезболивающий эффект при ноцицептивной и невропатической боли



Исследование продемонстрировало эффективность **Неодолпассе** в комбинации фиксированных доз орфенадрина и диклофенака по сравнению с отдельными ингредиентами



Орфенадрин действует как миорелаксант центрального действия, а так же обладает анальгетическим эффектом