

Неодолпассе, раствор для инфузий

Краткая инструкция по медицинскому применению. Торговое наименование: Неодолпассе

Состав: Один флакон препарата (250 мл) 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:** Неодолпассе – комбинированный лекарственный препарат, содержащий нестероидное противовоспалительное средство – диклофенак и миорелаксант центрального действия – орфенадрин. **Диклофенак** обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Неселективно ингибируя циклооксигеназу 1 и 2 типов (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 2 фармакологически активных, также непродолжителен 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; постоперационный болевой синдром. **Способ применения и дозы:** Внутривенно, в виде инфузии. Стандартная доза 250 мл 1 раз в сутки. 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. 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 быстроты психомоторных реакций. **Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 1 год. Условия отпуска: по рецепту.

Перед использованием необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению.

Источники: 1. Hunskaar S., Donnell D., Clinical and pharmacological review of the efficacy of orphenadrine and its combination with paracetamol in painful conditions. J Int Med Res. 1991; 19(2):71-87. 2. Tervo T., Petaja L., Lepisto P., A controlled clinical trial of a muscle relaxant analgesic combination in the treatment of acute lumbago. Br J Clin Pract. 1976 Mar; 30(3):62-4. 3. Grecu I., Muresan A., Nicolau M., Grintescu I., Diclofenac/orphenadrine versus paracetamol for analgesia after total hip arthroplasty: A-917. European Journal of Anaesthesiology: June 2006, Volume 23, Supplement 37, p. 236-237. 4. SPC přípravku Neodolpasse®, 11. 9. 2019. 5. Hák M., Léčba bolesti dolních zad, on-line 23. 7. 2018: <https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzy/lecba-bolesti-dolnich-zad-181/lecba-bolesti-dolnich-zad>. 6. Hans Gombotz et al. /Opiat sparing effect of Neodolpasse in postoperative pain/Wien Med Wochenschr (2010) 160/19-20: 526-534. 3. 2018, Bratislava. 7. Vymazal T., Urbánek K., Klinická farmakologie, in press. 8. Инструкция по применению лекарственного препарата Мидокалм-Рихтер (Mydocalm-Richter). Справочник лекарственных средств VIDAL, 10.02.2019. 9. Schaffler K, et al. Drugs Research 2005. 10. McGettigan P, Henry D. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. PLoS Med. 2013;10(2):e1001388. doi: 10.1371/journal.pmed.1001388.

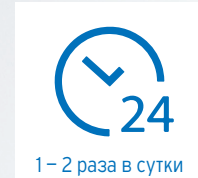


**FRESENIUS
KABI**
caring for life

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

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.

NEO-2020-JUN-87 24.01.2020



1 – 2 раза в сутки



Раствор для инфузии



Неодолпассе – легкая помощь в лечении боли

Фиксированная комбинация

Диклофенака 75 мг и Орфенадрин 30 мг

- Обеспечивает одновременное действие на боль и спазм¹ – способствует быстрой мобилизации пациента^{2,3}
- Превосходит по эффективности отдельные ингредиенты⁹ и способствует уменьшению возникновения побочных эффектов^{5,7}

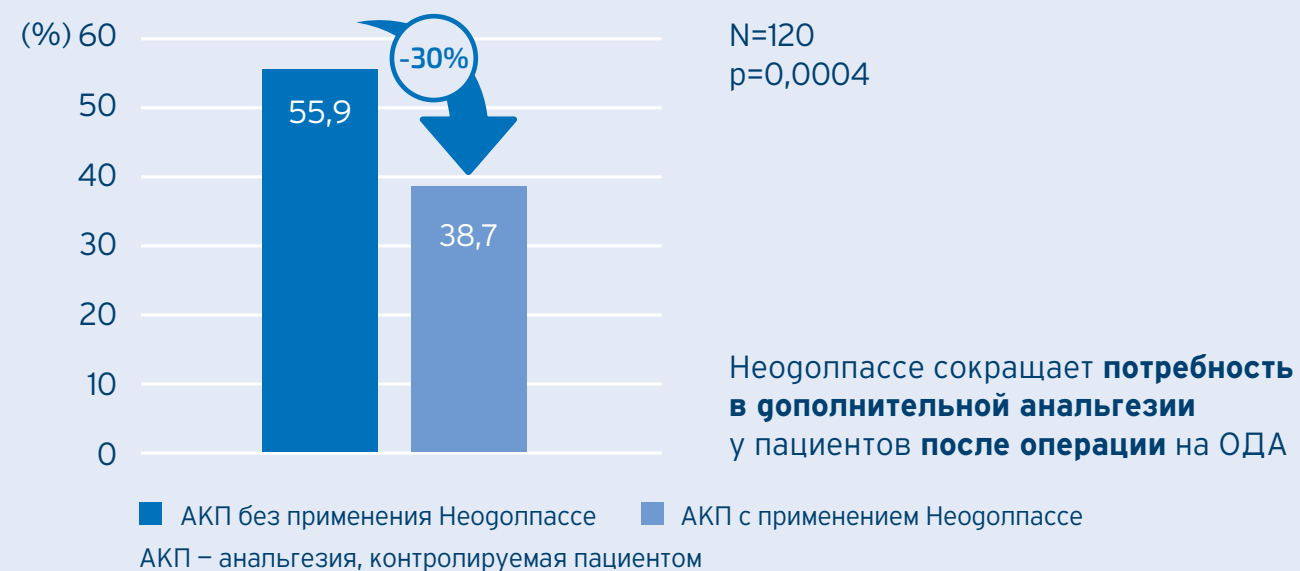


**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Лечение послеоперационных болей

Эффект снижения дозы опиатов при применении Неодолпассе после операции на опорно-двигательном аппарате (ОДА)

Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое клиническое исследование⁶



neoDolpassé

Лечение вертеброгенного болевого синдрома

Неодолпассе – фиксированная комбинация Диклофенака 75 мг и Орфенадрина 30 мг, превосходит по эффективности отдельные ингредиенты⁹ и способствует уменьшению возникновения побочных эффектов^{5, 7}



Диклофенак – «золотой стандарт» и наиболее часто назначаемый НПВС в мире¹⁰



Орфенадрин способствует **устранению патологического мышечного спазма** и обладает собственным анальгетическим действием при ноцицептивной и нейропатической боли¹

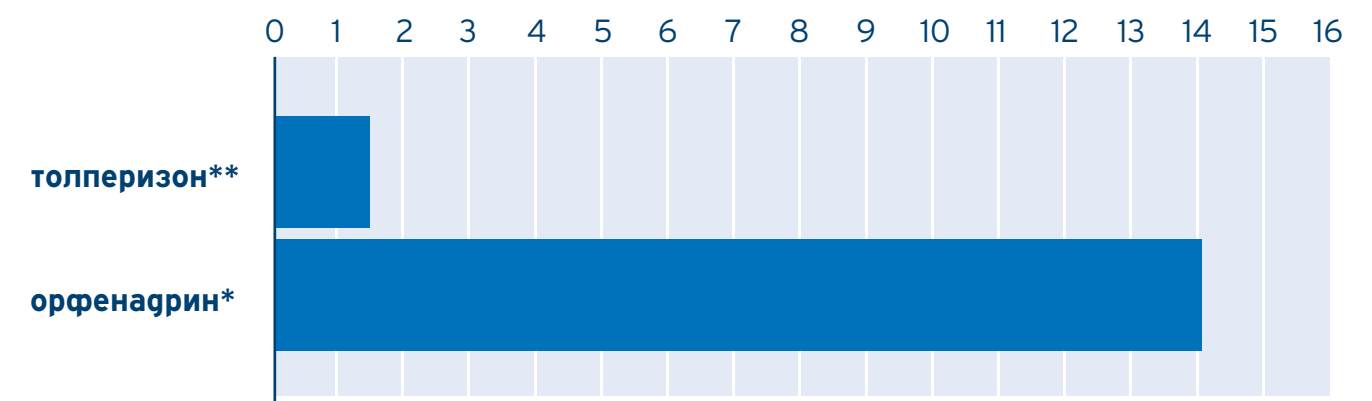


Орфенадрин **помогает сократить время неподвижности** пациента при острой **боли в нижней части спины** с 12,9 до 8,6 дней²



Орфенадрин проявляет длительное действие – **до 24 часов**⁵

Период полувыведения внутривенных миорелаксантов центрального действия (часы)



*период полувыведения орфенадрина составляет 14 часов⁴

**период полувыведения толперизона после в/в введения составляет приблизительно 1,5 часа⁸