МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015073/01– 200818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фенилин

Международное непатентованное или группировочное наименование: фениндион

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: фениндион (фенилин) 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, лимонной кислоты моногидрат.

Описание

Таблетки круглые белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской. На поверхности таблеток допускается мраморность

Фармакотерапевтическая группа: Антикоагулянтное средство непрямого действия.

Код АТХ: B01A A02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Антикоагулянт непрямого действия. Обладает К-антивитаминной активностью, снижает образование II, VII, IX и X факторов свертывания крови, замедляет образование протромбина, вызывает гипотромбинемию. Снижает толерантность плазмы к гепарину. Гипокоагулянтный эффект развивается постепенно в течение 48 – 36 часов после первого приема препарата и сохраняется на протяжении 48-72 часов после его отмены.

Фармакокинетика. После приема внутрь быстро и практически полностью всасывается. Связь с белками не прочная. Проникает через гистогематические барьеры (в т. ч. плацентарный), накапливается в тканях. Метаболизируется в печени при участии цитохрома Р-450. Выводится почками в неизмененном состоянии и в виде метаболитов с периодом полувыведения 6 часов. Может кумулировать.

Показания к применению

Профилактика тромбоэмболии (в том числе при инфаркте миокарда, после хирургических вмешательств); тромбоз коронарных сосудов, тромбофлебит и тромбоз глубоких вен

нижних конечностей; профилактика тромбоза после операции по поводу протезирования клапанов сердца (постоянный прием).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; гемофилия; гипокоагуляция (исходное содержание протромбина менее 70 %); беременность и период лактации; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст (клиническое применение препарата у детей изучено недостаточно).

С осторожностью

Применяют у пациентов пожилого возраста; при повышенной проницаемости сосудов; печеночной и/или почечной недостаточности; тромбоэмболии легочной артерии (в том числе в онкологии); эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта; перикардите; в послеродовом периоде.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Назначают взрослым внутрь после еды.

Оптимальная доза у разных больных может существенно различаться и зависит от индивидуальной чувствительности, характера заболевания, особенностей питания и сопутствующего лечения, вследствие чего подбор дозы индивидуален.

В первый день лечения назначают в суточной дозе 120-180 мг (4-6 таблеток) в 3- 4 приема, во второй день – в суточной дозе 90-150 мг (3-5 таблеток), затем – по 30-60 мг (1-2 таблетки) в 1-2 приема, под контролем протромбинового времени.

Разовая доза, частота и длительность применения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от значения протромбинового индекса в крови, который поддерживают в пределах 50-60 %. При содержании протромбина менее 40-50 % препарат следует немедленно отменить.

Отменять препарат следует постепенно

Высшие дозы для взрослых: разовая – 60 мг, суточная – 210 мг.

Передозировка

Симптомы: геморрагический синдром (желудочно-кишечные, маточные, носовые кровотечения, гематурия, кровоизлияния в кожу, мышцы, паренхиматозные органы).

Лечение: отмена препарата; прием витамина К внутрь (5-10 мг). При развитии серьезных кровотечений витамин К назначают внутривенно медленно (1 мг/мин) в общей дозе

10-50 мг (нормализует повышенное протромбиновое время в течение 6 ч). При массивном кровотечении или у больных с печеночной недостаточностью одновременно назначают свежезамороженную плазму. Возможно использование аминокапроновой кислоты, витаминов С и Р.

Особые указания

При острых тромбозах назначают совместно с гепарином.

Во время курса лечения препаратом необходим систематический контроль свертывания крови по показателю МНО (международное нормализованное отношение), регулярное расширенное коагулологическое исследование крови (коагулограмма, тромбоэластограмма, количество тромбоцитов), анализ мочи для раннего выявления гематурии.

Для контроля за антикоагуляционной активностью используют показатель протромбинового времени: надежная профилактика венозного тромбоза достигается при увеличении протромбинового времени в 2 раза, артериального – в 3-4 раза (норма 11-14 сек).

Не следует назначать препарат во время менструации (прекращают прием за 2 дня до ее начала) и в первые дни после родов.

Окрашивание мочи в розовый цвет и ладоней в оранжевый цвет обусловлено метаболизмом фениндиона (переход в енольную форму) и не представляет опасности. При подкислении мочи розовый цвет исчезает, что можно использовать для дифференцировки окрашивания мочи от гематурии. При окрашивании ладоней и изменении цвета мочи препарат рекомендуется заменить другим непрямым антикоагулянтом.

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категория частоты встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестна (на основании имеющихся данных определить нельзя).

Со стороны системы кроветворения: неизвестна – лейкопения, агранулоцитоз, лимфаденопатия, эозинофилия, лейкоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: часто – гиперчувствительность, аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: неизвестна – кровоизлияние в мозг, церебральная субдуральная гематома.

Сосудистые расстройства: часто – кровотечение.

Со стороны респираторной системы: часто - носовые кровотечения; неизвестна – гемоторакс.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - желудочно-кишечные кровотечения, ректальное кровотечение, диарея, тошнота, рвота; неизвестна - кровавая рвота, панкреатит, мелена, дисгевзия, гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь, окрашивание кожи, пурпура, синдром синего пальца; частота неизвестна - экхимозы, алопеция, некроз кожи, эксфолиативный дерматит, экзантема.

Со стороны мочевыделительной системы: неизвестна - гематурия; повреждение почек с тубулярным некрозом; альбуминурия.

Прочие: неизвестна – лихорадка.

Лабораторные тесты: часто - уменьшения гематокрита, снижение гемоглобина. Метаболиты фениндиона часто придают розовый цвет моче или цвет апельсина. Этот эффект можно отличить от изменения цвета, вызванного гемоглобином, добавлением к моче нескольких капель разбавленной уксусной кислоты. Если изменение цвета происходит из-за фениндиона, обесцвечивание исчезнет немедленно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Действие препарата усиливают тромболитические средства, антиагреганты, другие антикоагулянты, адренокортикотропный гормон, анаболики, азатиоприн, аллопуринол, амиодарон, наркотические анальгетики, андрогены, антибиотики, трициклические антидепрессанты, окисляющие мочу лекарственные средства, глюкокортикостероиды, диазоксид, дизопирамид, налидиксовая кислота, изониазид, клофибрат, метронидазол, парацетамол, резерпин, альфа-токоферол, бутадион, сульфаниламиды, дисульфирам, хинидин, циклофосфамид, гормоны щитовидной железы, циметидин и другие ингибиторы микросомальных ферментов печени.

Эффект препарата ослабляют витамин К, пропранолол, ощелачивающие мочу лекарственные средства, антациды, холестирамин, феназон, галоперидол, диуретики, карбамазепин, барбитураты, пероральные контрацептивы, рифампицин и другие индукторы микросомальных ферментов печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать побочные эффекты, которые оказывают влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому необходимо соблюдать осторожность при занятии такими видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина,

61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии от потребителей:

ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”.

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Телефон: +38(067) 546-42-46

Факс: +38(057) 728-00-69

Электронный адрес: fn@zt.com.ua

Начальник отдела регистрации и стандартизации
ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» **О.В. Ромась**

