ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФЕНТАНИЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Фентанил
Международное непатентованное название: фентанил
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав:
Активное вещество: фентанил - 50 мкг/мл.
Вспомогательные вещества: кислота лимонная, вода для инъекций.
Описание: прозрачная бесцветная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство.
Код АТХ: [N01AH 01]

Фармакодинамика

Фентанил – опиоидный анальгетик короткого действия. Подобно морфину и тримеперидину, фентанил является агонистом, главным образом, μ-опиоидных рецепторов. Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы (ЦНС), а также изменяет эмоциональную окраску боли.
По фармакологическим свойствам фентанил близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает угнетающим действием на ЦНС, подавляет активность дыхательного центра. Отличается от морфина большей активностью (по анальгезирующему действию в 100 раз превосходит морфин), меньшей продолжительностью действия и более выраженной способностью угнетать дыхательный центр.
При парентеральном введении оказывает быстрое обезболивающее действие. При внутривенном введении максимальный эффект развивается через 1-3 мин и сохраняется в течение 15-20 мин; при внутримышечном введении максимальный эффект развивается через 3-10 мин, продолжительность действия составляет 1-2 ч.

Фармакокинетика

Для достижения среднего уровня обезболивания, концентрация фентанила должна достигать 15-20 нг/мл. Связь с белками плазмы - 79-87 %. Клиренс составляет 400-500 мл/мин, период полувыведения - 10-30 мин, объем распределения - 60-80 л. Быстро перераспределяется из крови и мозга в мышцы и жировую ткань. Метаболизируется в печени (N-дезалкилирование и гидроксилирование), почках, кишечнике и надпочечниках. Выводится почками (75 % - в виде метаболитов и 10 % - в неизменном виде) и с желчью (9 % - в виде метаболитов). Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

- Болевой синдром сильной и средней интенсивности: послеоперационная боль, стенокардия, инфаркт миокарда, боль у онкологических больных.
- Премедикация перед хирургическими операциями. Как дополнительное обез-

боливающее средство при операциях под местной анестезией. Послеоперационная анестезия. Нейролептанальгезия (в комбинации с дроперидолом).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, нарушения сознания, опухоли головного мозга; брадиаритмия, артериальная гипотензия, печеночная и/или почечная недостаточность, дыхательная недостаточность (пневмония, ателектаз и инфаркт легкого, бронхиальная астма, склонность к бронхоспазму); внутричерепная гипертензия. Тяжелое угнетение дыхательного центра, острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза; операции кесарева сечения и другие акушерские операции в стадии до извлечения плода (угроза угнетения дыхания новорожденного); выраженная легочная гипертензия, экстрапирамидные расстройства, детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Миастения gravis, пожилой возраст, ослабленные пациенты; гипотиреоз, заболевания легких, дыхательная недостаточность, алкоголизм, почечная/печеночная недостаточность, беременность, одновременный прием инсулина, глюкокортикостероидов и гипотензивных препаратов, черепно-мозговая травма, гипотиреоз, гипертрофия предстательной железы, стриктуры мочеиспускательного канала, склонность к суициду, гипертермия, прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Сведений о безопасности применения фентанила во время беременности недостаточно. При необходимости введения следует соотносить потенциальный риск для плода и возможную пользу для матери.

Фентанил проникает через плаценту, а дыхательный центр плода особо чувствителен к наркотическим анальгетикам, поэтому применение фентанила во время родов (включая кесарево сечение) не рекомендуется. Однако если препарат все-таки был введен, для новорожденного необходимо иметь наготове антагонисты опиоидных рецепторов.

Фентанил проникает в грудное молоко. Грудное вскармливание следует прекратить на 24 ч после введения фентанила.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно. Дозы подбираются индивидуально в соответствии с возрастом, массой тела, общим состоянием, сопутствующими заболеваниями, приемом других лекарственных средств и видом проводимого оперативного вмешательства.

Для премедикации вводят внутримышечно за 30 мин до операции в дозе 50-100 мкг.

Для осуществления вводной анестезии вводят внутривенно в дозе 100-200 мкг. Для поддержания адекватного уровня анальгезии через каждые 10-30 мин вводят 50-150 мкг фентанила (в комбинации с дроперидолом).

Если миорелаксанты не используются и нейролептанальгезия проводится с сохранением спонтанного дыхания (при непродолжительных, внеполостных операциях), после нейролептика фентанил вводят в дозе 50 мкг в расчете на 10-20 кг массы тела, контролируя при этом спонтанное дыхание и сохраняя готовность к интубации и

проведению искусственной вентиляции легких (ИВЛ). В более высоких дозах (50-100 мкг/кг) фентанил применяют только при операциях на открытом сердце.
Как дополнительное обезболивающее средство при операциях под местной анестезией фентанил (часто с нейролептиками) вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 25-50 мкг. При необходимости инъекции повторяют каждые 20-30 мин.
Для купирования острых болей – внутримышечно или внутривенно по 25-100 мкг отдельно или в комбинации с нейролептиками.
Детям только внутривенно. При спонтанном дыхании начальная доза - 3-5 мкг/кг, повторная (дополнительная) - 1 мкг/кг; при вспомогательной ИВЛ начальная доза - 15 мкг/кг, повторная (дополнительная) -1-3 мкг/кг.

Побочное действие
Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, ларингоспазм, угнетение дыхания вплоть до остановки (большие дозы).
Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, угнетение или парадоксальное возбуждение ЦНС, судороги, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, повышение внутричерепного давления.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, печеночная колика (у больных имевших ее в анамнезе), метеоризм, спазм сфинктера Одди.
Прочие: аллергические реакции различной выраженности, брадикардия (вплоть до остановки сердца), снижение артериального давления, задержка мочи, кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных), усиленное потоотделение, лекарственная зависимость, толерантность, синдром отмены.

Передозировка
Симптомы: угнетение дыхательного центра, апноэ, ригидность мышц, снижение артериального давления, брадикардия.
Лечение: прекращение введения препарата, при гиповентиляции и апноэ назначают кислород, ИВЛ. При угнетении дыхания внутривенное введение специфического антагониста опиоидных рецепторов - налоксона в дозах от 0,4 мг до 2,0 мг; при отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют; подержание дыхания. Возможно использование налорфина: 5-10 мг внутримышечно или внутривенно через каждые 15 мин до суммарной дозы 40 мг. Следует учитывать возможность развития синдрома отмены при введении налоксона или налорфина больным с зависимостью к морфину или фентанилу; в таких случаях дозы антагонистов следует увеличивать постепенно. Симптоматическая и поддерживающая терапия: введение миорелаксантов, при брадикардии - введение 0,5-1 мл 1 % раствора атропина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Этанол и антигистаминные средства, обладающие седативным эффектом повышают вероятность развития побочных эффектов.
Усиливает эффект гипотензивных препаратов. Бета-адреноблокаторы могут снизить частоту и тяжесть гипертензивной реакции в кардиохирургии (в т.ч. при стернотомии), но увеличивают риск брадикардии.
Бензодиазепины удлиняют выход из нейролептанальгезии.
Ингибиторы МАО повышают риск тяжелых осложнений.

Миорелаксанты предотвращают или устраняют мышечную ригидность; миорелаксанты с м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. панкурония бромид) снижают риск брадикардии и гипотензии (особенно на фоне применения бета-адреноблокаторов и др. вазодилататоров) и могут увеличивать риск тахикардии и гипертензии; миорелаксанты, не обладающие м-холиноблокирующей активностью (в т.ч. суксаметоний) не снижают риск брадикардии и гипотензии (особенно на фоне отягощенного кардиологического анамнеза) и увеличивают риск тяжелых побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фентанил следует применять с осторожностью на фоне действия средств для общей анестезии, снотворных препаратов и нейролептиков во избежание чрезмерного угнетения ЦНС и подавления активности дыхательного центра. Трициклические антидепрессанты также повышают риск подавления дыхательного центра. Динитрогена оксид (закись азота) усиливает мышечную ригидность.

Фентанил не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин) и агонистов-антагонистов опиоидных рецепторов (налбуфин, буторфанол, трамадол) из-за опасности ослабления анальгезии.

При проведении сопутствующего лечения препаратами инсулина, гипотензивными средствами и глюкокортикостероидами фентанил следует применять в уменьшенных дозах.

Обезболивающее действие и побочные эффекты опиоидных агонистов (морфина, тримеперидина) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами фентанила.

Особые указания

Фентанил должен применяться только высококвалифицированным персоналом в условиях специализированного стационара.

В послеоперационном периоде за больным необходимо установить тщательное наблюдение.

У пациентов со сниженной массой тела, при длительных операциях, или в случае частого повторного применения фентанила возможно увеличение длительности его действия.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Пациенту не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 ч после введения фентанила.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл. Ампулы по 1 мл или 2 мл; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 20, 30, 40, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению, ножами ампульными или скарификаторами, если необходимы для ампул данного типа, в коробке из картона (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20°С. Хранить в недоступном для детей месте. Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 года №681.

Срок годности

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

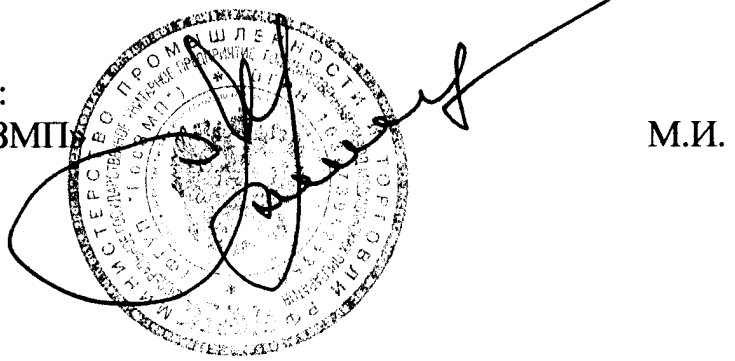
Условия отпуска из аптек

Препарат выпускается только для стационаров. Через розничную аптечную сеть не реализуется.

Производитель/организация принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный завод медицинских препаратов» (ФГУП «ГосЗМП»)
111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, дом 23;
тел: (495) 673-0677; факс: (495) 673-7517

Представитель фирмы:
Директор ФГУП «ГосЗМП» М.И. Власов



МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5