

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феназепам®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Феназепам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин - 0,5 мг или 1 мг, или 2,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской (для дозировок 0,5 мг и 2,5 мг), с фаской и риской на одной стороне (для дозировки 1 мг).

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; анксиолитические средства: другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства

Анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативно-снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.

Фармакодинамика

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения, подавляет распространение судорожного импульса, но не снимается возбужденное состояние

очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) в плазме крови – 1–2 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6–10–18 ч. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

У взрослых старше 18 лет:

Невротические, неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами, ипохондрическо-сенестопатический синдром (в том числе резистентный к действию других транквилизаторов). Расстройства сна (кратковременное лечение). В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома. В качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией. В неврологической практике лечение повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов и тиков, ригидности мышц, вегетативной лабильности при поражении центральной нервной системы (ЦНС).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бромдигидрохлорфенилбензодиазепину (в том числе к другим бензодиазепинам) или вспомогательным веществам, кома, шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными средствами, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность, тяжелая депрессия (могут проявляться суицидальные наклонности); беременность, период грудного вскармливания, детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

С осторожностью

С осторожностью применять при печеночной и/или почечной недостаточности, церебральной и спинальной атаксии, лекарственной зависимости в анамнезе, склонности к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами, гиперкинезах, органических заболеваниях головного мозга, психозе (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемии, ночном апноэ (установленном или предполагаемом), пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано. Оказывает токсическое действие на плод и повышает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием в терапевтических дозах в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение ЦНС у новорожденного. Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома отмены у новорожденного. Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов.

Применение непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорож-

денного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан. При необходимости приема препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Однократная доза обычно составляет 0,5–1 мг, при нарушениях сна – 0,5 мг за 20–30 мин до сна. Максимальная суточная доза 10 мг. При невротических, неврозоподобных расстройствах, ипохондрическо-сенестопатическом синдроме по 0,5–1 мг 2–3 раза в день. Через 2–4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 4–6 мг/сут, утренняя и дневная дозы составляют 0,5–1 мг, на ночь 2,5 мг. При выраженной тревоге лечение начинают с дозы 3 мг/сут, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта. В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома назначают в дозе 2,5–6 мг в сутки. В качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией доза составляет 2–10 мг/сут. При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах, тиках и ригидности при поражении ЦНС препарат назначают по 2–3 мг один или два раза в день. Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов составляет 2 недели. В отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев. При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Психические нарушения

Редко: эйфория, депрессия, подавленность настроения;

Частота неизвестна: привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в том числе глаз), астения, мышечная слабость, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией);

Очень редко: парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальные мысли, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница);

Частота неизвестна: в начале лечения (особенно у пожилых пациентов) – сонливость, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, дезориентация, неустойчивость походки, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления (АД).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: снижение или повышение либидо, дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: снижение массы тела;

Частота неизвестна: при резком снижении дозы или прекращении приема – синдром отмены (раздражительность, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, редко – острый психоз).

Передозировка

Симптомы: выраженное угнетение сознания, сердечной и дыхательной деятельности, выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение АД, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ малоэффективен, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Специфический антагонист: флумазенил (в условиях стационара) – внутривенно 0,2 мг (при необходимости до 1 мг) на 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении бромдигидрохлорфенилбензодиазепин снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин может повышать токсичность зидовудина.

Отмечается взаимное усиление эффекта при одновременном применении антипсихотических, противосудорожных или снотворных средств, а также центральных миорелаксантов, наркотических анальгетиков, этанола.

Ингибиторы митохондриального окисления повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы митохондриальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин повышает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

При одновременном применении с антигипертензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия. На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Особые указания

При почечной и/или печеночной недостаточности и длительном лечении необходимо контролировать картину периферической крови и активность печеночных ферментов.

У пациентов, не принимавших ранее психоактивные лекарственные средства, наблюдается терапевтический ответ на применение бромдигидрохлорфенилбензодиазепа в более низких дозах, по сравнению с больными, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном приеме в больших дозах (более 4 мг/сут). При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром отмены (в т.ч. депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение), особенно при длительном приеме (более 8–12 недель). При возникновении у пациентов таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, затруднение засыпания, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов моложе 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

При производстве на АО «Валента Фарм», Россия

Таблетки 0,5 мг, 1 мг и 2,5 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку или по 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия

Таблетки 0,5 мг, 1 мг и 2,5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банки полимерные в комплекте с крышками.

Каждую банку, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2024 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63

или

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

665462, Россия, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел. +7 (39543) 5-89-10, факс +7 (39543) 5-89-08.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.