

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Феназалгин®

Перед началом приема лекарственного препарата внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию по применению, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Феназалгин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: феназопиридин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка препарата содержит:

Действующее вещество:

Феназопиридина гидрохлорид	100,00 мг
----------------------------	-----------

Вспомогательные вещества:

Карбоксиметилкрахмал натрия	26,00 мг
-----------------------------	----------

Целлюлоза микрокристаллическая	115,50 мг
--------------------------------	-----------

Кремния диоксид коллоидный	2,50 мг
----------------------------	---------

Тальк	3,75 мг
-------	---------

Магния стеарат	2,25 мг
----------------	---------

Состав оболочки:

Vivacoat® PA-6P-268	10,00 мг
---------------------	----------

[гипромеллоза 6	3,900 мг
-----------------	----------

Тальк	1,288 мг
-------	----------

Полидекстроза (E1200)	1,500 мг
-----------------------	----------

Титана диоксид	1,300 мг
----------------	----------

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-004703-180122

СОГЛАСОВАНО

Макрогол 3350	0,600 мг
Краситель железа оксид черный	0,279 мг
Краситель железа оксид желтый	0,763 мг
Краситель железа оксид красный]	0,370 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричневого цвета, на поперечном разрезе ядро коричневого цвета с белыми вкраплениями, на воздухе краснеет.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феназопиридин, выделяясь с мочой, воздействует на слизистую оболочку нижних мочевыводящих путей, где оказывает местный анальгетический эффект. Это действие помогает уменьшить дизурические явления в том числе: боль, жжение, учащенное мочеиспускание. Точный механизм действия неизвестен.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства феназопиридина не были полностью изучены. Феназопиридин и его метаболиты быстро выводятся из организма почками. На 90% в течение суток при приеме 600 мг феназопиридина в сутки, при этом 41% в виде неизмененного препарата и 49% в виде метаболита.

Показания к применению

Симптоматическая терапия дизурии (в том числе боль, жжение, учащенное мочеиспускание), вызванной раздражением слизистой оболочки нижних мочевыводящих путей вследствие инфекций, травм, хирургических вмешательств, эндоскопических процедур, использования зонда или катетера.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к феназопиридину и/или вспомогательным веществам в составе препарата;
- нарушения функции печени (печеночная недостаточность);
- почечная недостаточность;
- анемия и метгемоглобинемия;
- период грудного вскармливания (безопасность не установлена);
- беременность;
- возраст до 18 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сердечная недостаточность;
- нервно-мышечные заболевания;
- возраст старше 65 лет (отсутствие опыта применения).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В доклинических исследованиях на животных данных о наличии тератогенного действия феназопиридина не получено (при введении с сульфацином крысам в дозе до 110 мг/кг/сут и кроликам в дозе до 39 мг/кг/сут). Тем не менее, в связи с отсутствием клинических исследований безопасности применения феназопиридина у беременных и его способностью проникать через плацентарный барьер при беременности, применение феназопиридина во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Нет данных о проникновении феназопиридина в грудное молоко человека. Применение феназопиридина в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования препарата

По 2 таблетки (200 мг) 3 раза в сутки. Длительность лечения не более 2 дней (в том числе, в сочетании с антибактериальными препаратами).

В случае пропуска приема препарата Феназалгин[®], таблетки следует принять сразу, как только пациент вспомнит об этом. Если пациент вспомнил о пропуске приема таблеток непосредственно перед приемом следующей дозы, двойную дозу препарата принимать не следует.

Применение препарата в особых клинических группах

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата Феназалгин[®] у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

У пациентов с нарушениями функции почек

Применение препарата Феназалгин[®] у пациентов с почечной недостаточностью противопоказано.

У пациентов с нарушениями функции печени

Применение препарата Феназалгин® у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано.

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи, запивая полным стаканом воды. Таблетки принимают целиком, не разжевывая.

Для достижения оптимальных результатов препарат Феназалгин® следует принимать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции по применению. При отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 2 дней терапии препаратом или ухудшении состояния, или появления новых симптомов следует обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой их развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – метгемоглобинемия, гемолитическая анемия (при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), сульфогемоглобинемия, нейropения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, зуд, лихорадка и другие реакции гиперчувствительности; очень редко – бронхоспазм; частота неизвестна – анафилактикоидная реакция.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, асептический менингит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна – нарушение зрения, раздражение глаз, обратимая потеря цветового зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна – боль в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, диарея, окрашивание каловых масс в оранжево-красный цвет.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – острая гепатотоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата), желтуха, частота неизвестна – аллергический гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко (при длительном применении) – изменение пигментации кожи и склер с окрашиванием в желтоватый цвет; частота неизвестна – пожелтение ногтей.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – окрашивание мочи в темно-оранжевый или красноватый цвет; частота неизвестна – уронефролитиаз, острая нефротоксичность (связанная с передозировкой лекарственного препарата).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко (при длительном применении) – отек лица, верхних и нижних конечностей.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Превышение рекомендованной дозы феназопиридина (особенно у пациентов со сниженной функцией почек, а также у пожилых пациентов) может привести к повышению его концентрации в сыворотке крови и развитию токсических реакций.

Симптомы: метгемоглобинемия (особенно у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), нефро- и гепатотоксические проявления, а также усиление выраженности других нежелательных реакций препарата.

В случае передозировки препарата Феназалгин® следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение: прекратить прием препарата, вызвать рвоту и провести другие мероприятия, направленные на выведение феназопиридина из организма, а также симптоматическая терапия. Для устранения метгемоглобинемии и связанных с ней симптомов целесообразно внутривенное введение 1% раствора метиленового синего (1-2 мг/кг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме феназопиридин может увеличивать биодоступность ципрофлоксацина. Сведения о других взаимодействиях с лекарственными препаратами отсутствуют.

При необходимости феназопиридин может назначаться совместно с антибактериальными препаратами.

Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Феназалгин® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Применение феназопиридина для снятия симптомов дизурии вследствие инфекции не должно задерживать постановку диагноза и начала патогенетической терапии. Препарат следует применять для симптоматического облегчения боли, а не для замены специфической антибактериальной терапии.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы прием феназопиридина может приводить к гемолизу эритроцитов и развитию метгемоглобинемии.

При применении феназопиридина возможно окрашивание мочи (при щелочной реакции) в темно-оранжевый или красноватый цвет и каловых масс в оранжево-красный цвет.

Желтоватый цвет кожи или склер может указывать на накопление феназопиридина в результате нарушения функции почек или передозировки или приема препарата более 2 дней, что требует прекращения приема препарата.

Следует исключить ношение контактных линз, так как феназопиридин может вызывать окрашивание контактных линз.

Лечение феназопиридином не должно превышать 2 дней. 2,3,6-триаминопиридин (один из метаболитов феназопиридина) в токсикологических исследованиях продемонстрировал способность повреждать клетки поперечно-полосатых мышц и кардиомиоциты. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении феназопиридина у пациентов с заболеванием сердца и нервно-мышечными заболеваниями.

Феназопиридин противопоказан пациентам с любыми заболеваниями печени.

Феназопиридин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Следует иметь в виду возможность снижения функции почек, связанное с возрастом. Данные о применении феназопиридина у пациентов старше 65 лет, в том числе с нарушением функции почек отсутствуют.

Феназопиридин может вызывать изменения результатов анализов мочи, проводимых колориметрическими, фотометрическими и флуориметрическими методами (определение кетоновых тел, порфиринов, уробилиногена).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития такой нежелательной реакции, как головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 6 или 7, или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»)

Адрес места производства: Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»



И.П. Пашнина