

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Феназепам®

Регистрационный номер:

Торговое название: Феназепам®

Международное непатентованное название или группировочное название:

бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазеина (Феназепама) в пересчет на 100 % вещество - 0,5 мг, 1мг, 2,5мг;

вспомогательные вещества:

лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (Коллидон 25), кальция стеарат, тальк

Описание: Таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

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 рефлексy.

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

Препарат применяется при различных невротических, неврозоподобных психопатических, психопатоподобных и других состояниях, сопровождающихся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью. При реактивных психозах, ипохондрическо-сенестопатическом синдроме (в том числе резистентных к действию других транквилизаторов), вегетативных дисфункциях и расстройств сна, для профилактики состояний страха и эмоционального напряжения.

В качестве противосудорожного средства - височная и миоклоническая эпилепсия.

В неврологической практике Феназепам® применяют для лечения гиперкинезов и тиков, ригидности мышц, вегетативной лабильности.

Противопоказания

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 (особенно I триместр), период лактации, детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены), повышенная чувствительность (в том числе к другим бензодиазепинам).

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 лактации

При беременности применение возможно только по жизненным показаниям. Оказывает токсическое действие на плод и повышает развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием в терапевтических дозах в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение центральной нервной системы (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 новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром "вялого ребенка").

Способ применения и режим дозирования

Внутрь: при нарушениях сна – 0,5 мг за 20-30 мин до сна.

Для лечения невротических, психопатических, неврозоподобных и психопатоподобных состояний начальная доза - 0.5-1 мг 2-3 раза в день. Через 2-4 дня с учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 4-6 мг/сут.

При выраженной ажитации, страхе, тревоге лечение начинают с дозы 3 мг/сут, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта.

При лечении эпилепсии - 2-10 мг/сут.

Для лечения алкогольной абстиненции - внутрь, по 2-5 мг/сут.

Средняя суточная доза - 1.5-5 мг, ее разделяют на 2-3 приема, обычно по 0.5-1 мг утром и днем и до 2.5 мг на ночь. В неврологической практике при заболеваниях с мышечным гипертонусом назначают по 2-3 мг 1-2 раза/сут.

Максимальная суточная доза - 10 мг.

Во избежание развития лекарственной зависимости при курсовом лечении продолжительность применения феназепама составляет 2 нед (в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 мес). При отмене феназепама дозу уменьшают постепенно.

Побочные эффекты

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых больных) - сонливость, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, дезориентация, неустойчивость походки, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания; редко - головная боль, эйфория, депрессия, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), подавленность настроения, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, мышечная слабость, дизартрия, эпилептические припадки (у больных эпилепсией); крайне редко - парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея; нарушения функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, снижение или повышение либидо, дисменорея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; снижение артериального давления (АД); редко - нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела, тахикардия.

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. гиперакузия, 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) (в/в 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 феназепам снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Феназепам может повышать токсичность зидовудина.

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

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов. Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

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 феназепама 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 нед.). 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 мг, 1 мг и 2,5 мг.

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

По 50 таблеток в банки полимерные с крышкой контроля первого вскрытия.

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

Условия хранения

Список Б.

В сухом 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 из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:

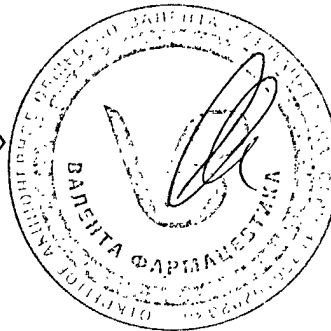
ОАО «Валента Фармацевтика»,

141101, Московская область, г. Щелково, ул.Фабричная,2.

Тел. (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63

И.О. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика»

С.А. Окуньков

