

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фензитат, 0,5 мг, таблетки.

Фензитат, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Фензитат, 0,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,5 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Фензитат, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки с дозировкой 0,5 мг.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Таблетки с дозировкой 1 мг.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фензитат показан к применению у взрослых с 18 лет.

- Купирование приступов тревоги, агитации, страха (включая панические атаки, и другие состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью).
- Невротические, неврозоподобные, психопатические и психопатоподобные состояния, реактивные психозы, вегетативные дисфункции, ипохондрическо-сенестопатический синдром (в том числе резистентные к действию других транквилизаторов).
- Расстройства сна.
- Профилактика состояний страха и эмоционального напряжения.

- В качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией.
- Повышенный мышечный тонус, гиперкинезы и тики, ригидности мышц при поражении центральной нервной системы (ЦНС).
- В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При нарушениях сна – 0,5 мг за 20–30 мин до сна.

Для лечения невротических, психопатических, неврозоподобных и психопатоподобных состояний начальная доза составляет 0,5–1 мг 2–3 раза в сутки. Через 2–4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 4–6 мг/сутки. При выраженной ажитации, страхе, приступах тревоги прием препарата начинают с дозы 3 мг/сутки, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта.

При лечении эпилепсии – 2–10 мг/сутки.

Для лечения алкогольной абстиненции – внутрь по 2–5 мг/сутки.

В неврологической практике при заболеваниях с мышечным гипертонусом назначают по 2–3 мг 1–2 раза в сутки.

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. Максимальная суточная доза – 10 мг.

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

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и другим бензодиазепинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 грудного вскармливания.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность Фензитета не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, церебральная и спинальная атаксии, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивных лекарственных средств, гиперкинезы, органические заболевания головного мозга, психоз (возможны парадоксальные реакции), депрессия, гипопропротеинемия, ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст.

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 Фензитета в более низких дозах, по сравнению с пациентами, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном (более 2 недель) приеме в больших дозах (более 4 мг/сутки).

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в том числе депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме (более 8–12 недель). Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

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.

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

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Поэтому пациентам с дефицитом лактозы, с наследственной непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Фензитат снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Фензитат может повышать токсичность зидовудина.

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

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

Фензитат повышает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

При одновременном применении с гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия.

На фоне одновременного назначения с клозапином возможно усиление угнетения дыхания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Фензитата при беременности противопоказано.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин оказывает токсическое действие на плод и увеличивает 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 вызвать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Лактация

Применение Фензита в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение массы тела.

Нарушения психики: эйфория, депрессия, подавленность настроения, привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых пациентов) – сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, неустойчивость походки, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания, головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией), парадоксальные реакции (вспышки агрессии, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушения функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: снижение или повышение либидо, дисменорея.

При резком снижении дозы или прекращении приема может возникнуть 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 том числе гиперacusия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, острый психоз).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное угнетение сознания, сердечно-сосудистой 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, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Гемодиализ малоэффективен.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, препарат подавляет распространение судорожного импульса, но не снимает 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь бромдигидрохлорфенилбензодиазепин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), время достижения максимальной концентрации ($T_{\max}$) в плазме крови 1–2 ч.

Распределение

Метаболизируется в печени.

Биотрансформация

Период полувыведения бромдигидрохлорфенилбензодиаземина ($T_{1/2}$) от 6 до 18 ч.

Элиминация

Выводится бромдигидрохлорфенилбензодиазепин в основном почками в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фензитат, 0,5 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Желатин

Кальция стеарат

Фензитат, 1 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Желатин

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

2 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фензитат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.